



DELIBERAZIONE N. 1462 DEL

5 OTT. 2022

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi		Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: BSDG 1770 del 06/09/2022.		
Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi medici per le necessità dell'U.O.S. di Cardiologia Interventistica e per la U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini".		
L'estensore (Dott.ssa Alessandra Tomassetti)		IL DIRETTORE GENERALE Dott. Narciso Mostarda
Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Paola Longo		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	Data 28.09.2022
Firma		
Parere del Direttore Sanitario ff.: Dott.ssa Cesira Natalina Piscioneri		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE	<input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	Data 29.09.2022
Firma		
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.		
Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione 2022-2023"		
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini		
Firma		Data 16/09/2022
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza		
Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)		Data 08.09.2022
Firma		
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)		Data 08.09.2022
Firma		

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 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 2021 n. 234 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024;

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 20 "Legge di stabilità regionale 2022";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2021 n. 21 - Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024;

PREMESSO

che, con doc. n. 109622 del 16/06/2022, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi l'acquisto dei dispositivi medici per le necessità della U.O.S. di Cardiologia Interventistica e per la U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

TENUTO CONTO

che, il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi con nota prot. n. 25788 del 15/07/2022 in conformità al principio di trasparenza, *favor participationis* e concorrenza:

- ha effettuato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., consultazioni preliminari di mercato con i principali gruppi societari del settore individuati attraverso l'uso di strumenti informatici aziendali (internet);
- ha pubblicato apposito Avviso pubblico sul proprio portale - Sez. bandi di gara - invitando tutti gli Operatori Economici potenzialmente interessati ad inviare, entro le ore 18.00 del 22/07/2022, apposita istanza di partecipazione alla suddetta consultazione preliminare di mercato propedeutica all'affidamento di prodotti per le necessità dell'U.O.S. di Cardiologia Interventistica e dell'U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'A.O. San Camillo Forlanini

DATO ATTO

che, entro il termine di scadenza previsto nell'Avviso pubblico sono pervenute n. 4 manifestazioni di interesse;

che la fornitura di che trattasi ha ad oggetto l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di natura tecnica per il cui affidamento è consentito applicare l'art. 63, comma 2 lett.) b n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. che testualmente recita "Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:omissis..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere

forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: omissis.... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici”;

CONSIDERATO

che, la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, ha richiesto con note del 28/07/2022, rispettivamente a Servitech S.r.l., Violatech S.r.l., Gada Italia S.p.a. e M.V.S. S.r.l., offerta economica per Dispositivi medici per le necessità della U.O.S. di Cardiologia Interventistica e dell'U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

ACQUISITA

l'offerta economica e relativa dichiarazione di unicità ed esclusività dei dispositivi medici richiesti da parte di:

- di Servitech S.r.l., allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, (Allegato 1) per la fornitura di Sistema dedicato per la protezione renale durante procedure endovascolari, n. 50 pz., per un importo complessivo pari a € 39.750,00 Iva al 22% esclusa;
- di Gada Italia S.p.A., allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, (Allegato 2) per la fornitura di Dispositivi percutanei di assistenza ventricolare, n. 30 pz. e di Apparecchiatura Impella Controller in comodato d'uso, e specificatamente n. 15 pz. per le necessità dell'U.O.S. di Cardiologia Interventistica e n. 15 pz. per le necessità dell'U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini per un importo complessivo pari a € 508.000,00 Iva al 4% esclusa;
- M.V.S. S.r.l., allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, (Allegato 3) per la fornitura di Rotapro fresa n. 40 pz. e Rotawire guida n. 30 pz., per un importo complessivo pari a € 70.500,00 Iva al 22% esclusa;
- Violatech S.r.l., allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, (Allegato 4) per la fornitura di Cateteri con sonda elettronica per ecografia intravascolare, n. 80 pz. per un importo complessivo pari a € 104.000,00 Iva al 22% esclusa;

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., all'affidamento della fornitura di:

- Sistema dedicato per la protezione renale durante procedure endovascolari, n. 50 pz., in favore di Servitech S.r.l. per un importo complessivo pari a € 48.495,00 Iva al 22% inclusa- CIG 936448597B;
- Dispositivi percutanei di assistenza ventricolare, n. 30 pz. e di Apparecchiatura Impella Controller in comodato d'uso in favore di Gada Italia S.p.a. per un importo complessivo pari a € 528.320,00 Iva al 4% inclusa - CIG 9364498437;
- Rotapro fresa n. 40 pz. e Rotawire guida n. 30 pz., , in favore di M.V.S. S.r.l. per un importo complessivo pari a € 86.010,00 Iva al 22% inclusa,- CIG 9364507BA2;
- Cateteri con sonda elettronica per ecografia intravascolare, n. 80 pz., in favore di Violatech S.r.l. per un importo complessivo pari a € 126.880,00 Iva al 22% inclusa - CIG 9364530E9C;

DATO ATTO

che in relazione alla procedura in parola sono stati acquisiti, tramite l'Autorità Nazionale Anticorruzione, i Codici Identificativi di Gara;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/09/2022, andrà a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2022	2023	Totale Iva inclusa
501010311000/ Aut. 4	€ 263.235,00	€ 526.470,00	€ 789.705,00

VISTO

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



ATTESTATO

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

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., l'affidamento della fornitura di:

-Sistema dedicato per la protezione renale durante procedure endovascolari, n. 50 pz., in favore di Servitech S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 39.750,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 48.495,00 Iva al 22% inclusa, CIG 936448597B;

-Dispositivi percutanei di assistenza ventricolare, n. 30 pz. e di Apparecchiatura Impella Controller in comodato d'uso suddivisi specificatamente in n. 15 pz. per le necessità dell'U.O.S. di Cardiologia Interventistica e n. 15 pz. per le necessità dell'U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Gada Italia S.p.a. per un importo complessivo pari ad € 508.000,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 528.320,00 Iva al 4% inclusa - CIG 9364498437;

-Rotapro fresa n. 40 pz. e Rotawire guida n. 30 pz., in favore di M.V.S. S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 70.500,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 86.010,00 Iva al 22% inclusa,- CIG 9364507BA2;

-Cateteri con sonda elettronica per ecografia intravascolare, n. 80 pz. in favore di Violatech S.r.l., per un importo complessivo pari ad € 104.000,00 Iva esclusa e dunque pari a € 126.880,00 Iva al 22% inclusa - CIG 9364530E9C;

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

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/09/2022, a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2022	2023	Totale Iva inclusa
501010311000/ Aut. 4	€ 263.235,00	€ 526.470,00	€ 789.705,00

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

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi medici per le necessità dell'U.O.S. di Cardiologia Interventistica e per la U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini", 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 affidare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., l'affidamento della fornitura di:
- Sistema dedicato per la protezione renale durante procedure endovascolari, n. 50 pz., in favore di Servitech S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 39.750,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 48.495,00 Iva al 22% inclusa, CIG 936448597B;
 - Dispositivi percutanei di assistenza ventricolare, n. 30 pz. e di Apparecchiatura Impella Controller in comodato d'uso suddivisi specificatamente in n. 15 pz. per le necessità dell'U.O.S. di Cardiologia Interventistica e n. 15 pz. per le necessità dell'U.O.C. di Cardiocirurgia e dei Trapianti di Cuore dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Gada Italia S.p.a. per un importo complessivo pari ad € 508.000,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 528.320,00 Iva al 4% inclusa - CIG 9364498437;
 - Rotapro fresa n. 40 pz. e Rotawire guida n. 30 pz., in favore di M.V.S. S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 70.500,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 86.010,00 Iva al 22% inclusa, - CIG 9364507BA2;
 - Cateteri con sonda elettronica per ecografia intravascolare, n. 80 pz. in favore di Violatech S.r.l., per un importo complessivo pari ad € 104.000,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 126.880,00 Iva al 22% inclusa - CIG 9364530E9C;

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

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/09/2022, a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

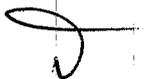
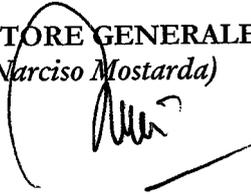
Sottoconto	2022	2023	Totale Iva inclusa
501010311000/ Aut. 4	€ 263.235,00	€ 526.470,00	€ 789.705,00

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

La presente deliberazione è composta di n. 45 pagine di cui n. 38 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Narciso Mostarda)



Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 13/01/2019

Ed/Rev: 01/4

Riferimento manuale operativo:
Lit0264 rev. D**RENALGUARD™ CONSOLE***Produttore:***PLC Medical System Inc.****USA**

Il sistema RenalGuard™ è un device che permette il mantenimento costante della volemia del paziente tramite il monitoraggio della diuresi infondendo soluzione fisiologica e/o elettrolitica per via endovenosa.

Il Sistema RenalGuard™ è composto da:

- RenalGuard™ Console.
- Kit monouso PLC/RG composto da: linea monouso, prolunga d'estensione e sacca di raccolta.

La console RenalGuard™ è dotata di:

- un monitor touch-screen microcontrollore.
- pompa roller.
- due bilance elettroniche.
- sensore per il rilevamento dell'aria.
- sensore per la misurazione della pressione post pompa roller.
- connessione elettrica per CA.
- supporti meccanici per il fissaggio all'asta.
- batteria interna.
- Carrello di supporto.

Codice Prodotto**FMI0001****RenalGuard™ Console – Sistema per il monitoraggio della diuresi.****Informazioni generali**

Classificazione	Emissioni RF CISPR 11	Classe IIB Gruppo 1 (radiofrequenza) Classe B (ambiente)
	Prove immunità	Conformi alle norme IEC 60601
Peso		6,8Kg
Dimensioni	Altezza	356 mm
	Larghezza	178 mm
	Profondità	229 mm

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 13/01/2019

Ed/Rev: 01/4

Riferimento manuale operativo:
Lit0264 rev. D

Carrello di supporto	Composto da :	Asta con attacco per RenalGuard™ completo di: Maniglia di guida Protezione sacca infusione Protezione sacca recupero Cestello Base con ruote
Dimensioni/ peso carrello	Altezza Ingombro base ø Peso	1370mm 550 mm 10 Kg
Portata	KVO Normale esercizio Massima	70ml/h Da 70 a 3000 ml/h (variabile dalle impostazioni e dalla diuresi) 6000ml/h x 3 min
Sensore della pressione a stato solido	Attivazione allarme Pressione Massima Range	Allarme acustico fisso ad 1 bar (15psi) 1,4 bar (20psi) a 50 ml/min l'avviso scatta entro 45 sec(+/-15 sec) (quando lo si tacita, si tara ad un volume di 6 ml) A flusso min. l'avviso scatta entro 3 min(±1min)
Rilevatore dell'aria	Modalità Range	ultrasuoni rileva bolle da 0,05 ml a 100 ml

Sistemi di sicurezza

Rilevamento dell'aria	Ultrasuoni	Blocco automatico della pompa d'infusione
Sensore di pressione post-pompa roller		Per rilevare le occlusioni
Monitoraggio della pompa roller		Tramite codificatore ottico
Lettura continua della bilancia elettronica		<ul style="list-style-type: none"> • Del liquido in infusione • Della sacca di raccolta della diuresi
Regolazione della pressione		Arresto automatico della pompa stessa
Rilevatore del sistema di chiusura della pompa roller		

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 13/01/2019

Ed/Rev: 01/4

Riferimento manuale operativo:
Lit0264 rev. D

Allarmi Acustici differenziati:

- condizione di allarme generale
- limitata autonomia batteria
- inattività parziale o rallentata della console
- inattività della pompa nei 15 minuti precedenti

<p>Gestione e raccolta dati</p> <p>Protezione contro l'infusione eccessiva (ipervolemia) o insufficiente (ipovolemia)</p> <p>Allarmi acustici</p>	<p>Il sistema RenalGuard™ ha due modalità indipendenti di monitoraggio dell'infusione dei liquidi al fine di prevenire ipo e/o iper volemia al paziente.</p>	<p>Le impostazioni dell'utente e i dati riguardanti l'infusione/ recupero restano registrati nella memoria del RenalGuard™.</p> <ul style="list-style-type: none"> • controllo automatico della velocità della pompa per garantire un flusso accurato • monitoraggio in tempo reale del peso della sacca d'infusione che consente un adeguamento costante della portata. <p>Ogni allarme può essere silenziato per 2 minuti.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informazioni tecniche

<p>Batteria Interna</p>	<p>Back up per interruzione tensione Autonomia Batteria Allarme di durata min.</p>	<p>Litio A piena carica 4 ore 30 min.</p>
<p>Impianto elettrico</p>	<p>Voltaggio Alimentazione Fusibili Dispersione di corrente</p>	<p>da 100 a 240 Volt CA, 50/60 Hz. 45 VA 5A, 250V (tipo F5AL250V) <300 µA in condizioni normali <500 µA in caso di guasto singolo</p>

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 13/01/2019

Ed/Rev: 01/4

Riferimento manuale operativo:
Lit0264 rev. D**Requisiti ambientali**

Temperatura operativa	Da 5° a 40° C
Temperatura di conservazione	Da -10° a 45° C
Umidità relativa di funzionamento e conservazione	Da 20% a 90% non condensante

Manutenzione ordinaria programmata:

- Controllo dei sistemi di fissaggio e supporto alla console RenalGuard™
- Controllo e pulizia dei sistemi a pressione per la linea monouso
- Controllo dei sistemi di fissaggio delle sacche
- Controllo dei sistemi e dei sensori di allarme del Sistema RenalGuard™
- Controllo del software

Manutenzione straordinaria: a carico dell'Ente.**Garanzia:** il sistema è garantito per un periodo di 12 mesi.**Norme Tecniche:**

Il prodotto viene fabbricato in conformità alle norme IEC60601-1:1998 +A1:1991 + A2:1995, IEC60601-1-4:2000, EN 60601-1-2:2001, IEC 60601-2-24:1998 secondo le direttive MDD93/42/EEC per il design, produzione, vendita dei dispositivi medici.

Notified Body: TÜV Nord Cert GmbH – Essen
Classe IIb

MARCHIO CE: 0044**CODICE CND:** Z12030301**REPERTORIO DEI DM:** 17487/R

Artech s.r.l.

Via Dosso 12, 41032 CAVEZZO (MO)
Tel.: 053546266 - Fax: 053546414

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 17/09/2014

Ed/Rev: 01/3

Riferimento manuale operativo:
Lit0264 rev. D

GRUPPO MONOUSO RENALGUARD™

Produttore:
PLC Medical System Inc.
USA

Il sistema RenalGuard™ è un device che permette il mantenimento costante della volemia del paziente tramite il monitoraggio della diuresi infondendo soluzione fisiologica e/o elettrolitica per via endovenosa.

Codice	Descrizione Prodotto
--------	----------------------

AC00050	Gruppo monouso RenalGuard™ (conf. standard da 5 kit)
----------------	------------------------------------------------------

Specifiche Tecniche:

Gruppo d'infusione: completo di ago camera per sacca IV, markers per il caricamento, rilevatore di bolle e trasduttore di pressione bidirezionale con microprocessore per la gestione ed analisi del software.

Gruppo di raccolta: completo di adattatore, marker per il caricamento, sacca per l'urina.

Gruppo di prolunga: linea con luer per il gruppo di raccolta.

MATERIALE: PVC medical grade atermico.

CONSERVAZIONE: ad una temperatura da -10°C a 45°C, in luogo asciutto fresco lontano dalla luce diretta del sole.

STERILIZZAZIONE: Ossido di etilene.

Prodotto monouso - non risterilizzabile

Norme Tecniche: Il prodotto viene fabbricato in conformità alle norme ISO 11135:1994, ISO 11607:2000 ISO 10993 secondo le direttive MDD93/42/EEC per il design, produzione, vendita dei dispositivi medici.

Notified Body: TÜV Nord Cert GmbH – Essen
Classe IIb

MARCHIO CE: 0044

CODICE CND: A030401

REPERTORIO DEI DM: 17502/R

A CHI DI COMPETENZA

Cavezzo, 31/07/2009

**OGGETTO: RenalGuard Console™ Sistema per il monitoraggio della diuresi.
DICHIARAZIONE**

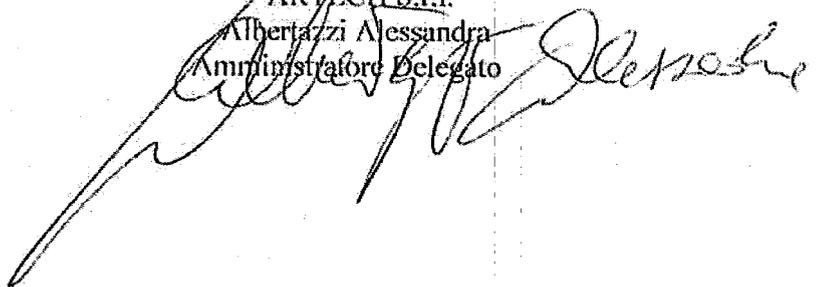
La sottoscritta Albertazzi Alessandra nata il 30/11/1963 a Modena e residente a Cavezzo (MO) in Via di Mezzo 172, in qualità di Amministratore Delegato della Artech S.r.l., sita a Cavezzo 41032 (MO) in Via Cavour 23, C.F./P.IVA 02254810365

DICHIARA

- di essere l'importatore e distributore esclusivo su tutto il territorio nazionale del prodotto in oggetto;
- che non esistono prodotti analoghi atti a sostituirlo per le caratteristiche tecniche del medesimo;
- che il prodotto è regolarmente marcato CE : 0044 classe IIb

In fede.

ARTECH S.r.l.
Albertazzi Alessandra
Amministratore Delegato



Spett.Le
A.O. San Camillo Forlanini
Circonvallazione Gianicolense 87
00152 Roma

Cavezzo (MO) 26/09/2016

**OGGETTO: RenalGuard Console™ Sistema per il monitoraggio della diuresi.
DICHIARAZIONE DI DISTRIBUZIONE IN ESCLUSIVA**

La sottoscritta Albertazzi Alessandra nata a Modena il 30/11/1963 e residente a Cavezzo (MO) in Via di Mezzo 172 C.F. LBRLSN63S70F257P, in qualità di Amministratore Delegato della Artech S.r.l., sita a Cavezzo 41032 (MO) in Via Dosso, 12, C.F./P.IVA 02254810365 quale importatore e distributore esclusivo per il Territorio Nazionale del Sistema di cui in oggetto

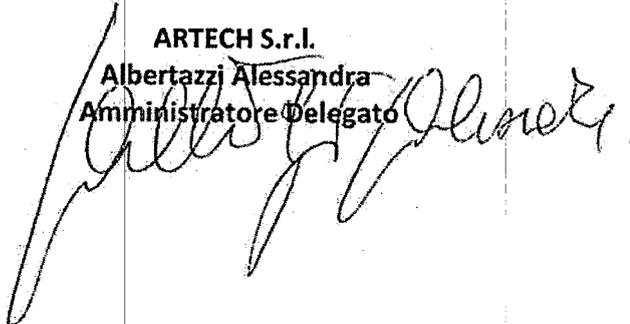
CONFERISCE

Alla ditta Servitech Srl sita in Via Posidippo 9 a ROMA, l'esclusiva di offerta e vendita del prodotto di cui in oggetto per il Vs. Spettabile Ente.

Validità della presente dichiarazione fino al 31/12/2017.

In fede,

ARTECH S.r.l.
Albertazzi Alessandra
Amministratore Delegato



Spett.Le
A.O. San Camillo Forlanini
Circonvallazione Gianicolense 87
00152 Roma

Cavezzo (MO) 26/09/2016

**OGGETTO: RenalGuard Console™ Sistema per il monitoraggio della diuresi.
DICHIARAZIONE DI UNICITA' E DI DISTRIBUZIONE**

La sottoscritta Albertazzi Alessandra nata a Modena il 30/11/1963 e residente a Cavezzo (MO) in Via di Mezzo 172 C.F. LBRLSN63S70F257P, in qualità di Amministratore Delegato della Artech S.r.l., sita a Cavezzo 41032 (MO) in Via Dosso, 12, C.F./P.IVA 02254810365 quale quale importatore e distributore esclusivo per il Territorio Nazionale del Sistema di cui in oggetto

DICHIARA

- Di essere l'importatore e distributore esclusivo sul Territorio Nazionale del Sistema in oggetto
- Che il rivenditore autorizzato a quotare e a fornire il dispositivo RenalGuard è la ditta **Servitech Srl** sede legale in Via Posidippo 9 Roma.
- Che il fabbricante è la ditta PLC Medical System Inc., USA.
- Che il prodotto è coperto da brevetto USA n° 8,075,513 rilasciato in data 13 Dicembre 2011.
- Che il prodotto risulta essere unico per le caratteristiche tecniche e peculiarità e che non esistono prodotti analoghi atti a sostituirlo: Il Sistema RenalGuard™ permette il mantenimento costante della volemia del paziente tramite il monitoraggio della diuresi infondendo soluzione fisiologica e/o elettrolitica per via endovenosa e garantisce la protezione renale nei pazienti sottoposti a procedure angiografiche con somministrazione di mezzo di contrasto.
- Che il kit AC00050 trattasi di materiale di consumo unico compatibile con la console FMI0001, tale da garantire l'attendibilità ed il buon funzionamento dell'apparecchiatura stessa nonché il riconoscimento della garanzia per l'uso.
- Che il codice CND e nr. di Repertorio per ciascuno prodotto è:
cod. prodotto AC000050 -> Gruppo monouso RenalGuard™ (conf. standard da 5 kit)
CND: A030401
REP: 17502/R
Cod. prodotto FMI0001 -> RenalGuard™ Console – Sistema per il monitoraggio della diuresi.
CND: Z12030301
REP: 17487/R

In fede.


ARTECH S.r.l.
Albertazzi Alessandra
Amministratore Delegato



ABIOMED

Recovering hearts. Saving lives.

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0027137/2022
Del 28/07/2022



Abiomed Europe GmbH • Neuenhofer Weg 3 • 52074 Aachen • Germany

Gada Italia SPA
Via Giulio Vincenzo Bona, 133
00156 Roma

ITALIA

Allegato 2

Abiomed Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3

52074 Aachen, Germany

Phone +49 241 8860-0

Fax +49 241 8860-111

europa@abiomed.com

www.abiomed.com

2022-01-13

Declaration of exclusivity

Dichiarazione di Esclusiva

To whom it may concern

A chi di competenza

We Abiomed Europe GmbH declare that the product(s) listed below are exclusively been manufactured by Abiomed subsidiaries in Danvers, MA, USA and Aachen, Germany:

Noi Abiomed Europe GmbH dichiariamo che i prodotti elencati di seguito sono prodotti esclusivamente dalle sussidiarie Abiomed in Danvers (MA, USA) ed Aquisgrana (Germania):

- Impella 2.5® Set
- Impella 5.0® Set
- Impella 5.5® with Smart Assist-Set
- Impella LD® Set
- Impella CP® Set
- Impella CP® Smart Assist Set
- Impella RP® Set
- Demo Pump Impella 2.5®
- Demo Pump Impella 5.0®
- Demo Pump Impella 5.5® with Smart Assist
- Demo Pump Impella LD®
- Demo Pump Impella CP®
- Demo Pump Impella CP® - Smart Assist
- Demo Loop
- Automatic Impella® Controller (AIC)
- Automatic Impella® Optical Controller (AIC)
- Automatic Impella® Optical Controller (AIC) With Impella Connect

- Impella 2.5® Set
- Impella 5.0® Set
- Impella 5.5® with Smart Assist-Set
- Impella LD® Set
- Impella CP® Set
- Impella CP® Smart Assist Set
- Impella RP® Set
- Demo Pump Impella 2.5®
- Demo Pump Impella 5.0®
- Demo Pump Impella 5.5® with Smart Assist
- Demo Pump Impella LD®
- Demo Pump Impella CP®
- Demo Pump Impella CP® - Smart Assist
- Demo Loop
- Automatic Impella® Controller (AIC)
- Automatic Impella® Optical Controller (AIC)
- Automatic Impella® Optical Controller (AIC) With Impella Connect

Furthermore, the products listed above, are exclusively been distributed for the Italian market by the GADA ITALIA SPA.

Inoltre, i prodotti elencati sono distribuiti in regime di esclusiva in Italia dalla società GADA ITALIA SPA.

Herewith we declare that the Impella cardiovascular support system is an exclusive product manufactured by Abiomed.

Con la presente si dichiara che il sistema di supporto cardiovascolare Impella è un prodotto esclusivo fabbricato da Abiomed.

For any questions please do not hesitate to get in touch with Abiomed.

Per ulteriori informazioni non esitare a contattare Abiomed.

Management Board:

Dr. Thorsten Sieß

Dirk Michels

Commercial Register No.:

Amtsgericht Aachen HRB 13059

VAT ID No.: DE 813 647 191

Bank Account:

Sparkasse Aachen BLZ 390 500 00, Kto.: 47 866 322

IBAN: DE 153 905 000 000 47 866 322

SWIFT/BIC AACSD33

Note: In the event of discrepancies between the Italian and the English version of this agreement the English version shall prevail.

Nota:

In caso di discrepanze tra le versioni italiana ed inglese di questa dichiarazione dovrebbe prevalere la versione inglese.

Best regards,



Karsten Wallbrück
Director Clinical and Regulatory Affairs, Europe

Management Board:

Dr. Thorsten Stief
Dirk Michels

Commercial Register No.:

Amtsgericht Aachen HRB 13059
VAT ID No.: DE 813 647 191

Bank Account:

Sparkasse Aachen BLZ 390 500 00, Kto.: 47 866 322
IBAN: DE 153 905 000 000 47 866 322
SWIFT/BIC AACSD33

Francavilla al Mare (CH), lì 08.08.2022

**Spett.le
A.O. SAN CAMILLO FORLANINI
Cir.ne Gianicolense 87
00152 Roma**

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL’AFFIDAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI PER LE NECESSITA’ DELLA UOC DI CARDIOLOGIA E DELLA UOS DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI. VS PROT N. 0025788/2022 DEL 15.07.2022.

Il sottoscritto **ANTONIO DE MARINIS**, nato a Roma (RM) il 12/06/1966, residente in Pescara (PE), Via Canonico, 3 in qualità di Amministratore Delegato della **GADA® Italia S.p.A.**, con sede legale ed amministrativa a Roma (RM), Via Giulio Vincenzo Bona n.133 e sede commerciale a Francavilla al Mare (CH), Via Nazionale Adriatica Nord 45/B, tel. 085/49.21.91 – fax 085/49.11.823 – PEC gadaitalia@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08230471008, in riferimento alla Vs. nota prot. n. 25788 del 15/07/2022

OFFRE

I seguenti dispositivi medici:

Codice	Descrizione	Prezzo unitario	Iva
0048-0002	Sistema Impella CP	€ 13.000,00	4%
0048-0014	sistema Impella CP Smart assist	€ 16.500,00	4%
005060	Sistema Impella 5.0	€ 16.500,00	4%
0050-0002	Sistema Impella 5.5 Smart assist	€ 37.000,00	4%

Si precisa che i codici 0048-0002 e 005060 andranno in dismissione a partire dal 1 gennaio 2023.

Apparecchiatura Impella Controller in comodato d’uso.

Distinti Saluti.

**GADA® Italia SpA
AMMINISTRATORE DELEGATO
ANTONIO DE MARINIS**

GADA ITALIA S.P.A.

Sede legale ed amministrativa: Via Giulio Vincenzo Bona, 133 - 00156 Roma

Tel. +39 06330761 - Fax. +39 0633076370 - gadaitalia@legalmail.it

CAP. Soc. 4.700.000,00 Euro i.v.

P.I. C.F. e Reg. Imp. 08230471008 - R.E.A. 1085915

info@gadagroup.com - gadaitalia.com



Prot. N. 0026788/2022 GR

Francavilla al Mare (CH), lì 22.07.2022

**Spett.le
A.O. SAN CAMILLO FORLANINI
Cir.ne Gianicolense 87
00152 Roma**

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'AFFIDAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI PER LE NECESSITA' DELLA UOC DI CARDIOLOGIA E DELLA UOS DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI. VS PROT N. 0026788/2022 DEL 15.07.2022.

Il sottoscritto **ANTONIO DE MARINIS**, nato a Roma (RM) il 12/06/1966, residente in Pescara (PE), Via Canonico, 3 in qualità di Amministratore Delegato della **GADA® Italia S.p.A.**, con sede legale ed amministrativa a Roma (RM), Via Giulio Vincenzo Bona n.133 e sede commerciale a Francavilla al Mare (CH), Via Nazionale Adriatica Nord 45/B, tel. 085/49.21.91 – fax 085/49.11.823 – PEC gadaitalia@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08230471008,

COMUNICA

l'interesse della **GADA® ITALIA S.p.A.**, a partecipare alla consultazione preliminare di mercato in oggetto.

Ed

ALLEGA

Documentazione tecnica relativa ai seguenti devices:

- CATETERE IMPELLA CP
- CATETERE IMPELLA CP SMART ASSIST
- CATETERE IMPELLA 5.0
- CATETERE IMPELLA RP
- CATETERE IMPELLA 5.5
- APPARECCHIATURA "CONTROLLER IMPELLA"

GADA ITALIA S.P.A.

Sede legale ed amministrativa: Via Giulio Vincenzo Bona, 133 - 00156 Roma

Tel. +39 06330761 - Fax. +39 0633076370 - gadaitalia@legalmail.it

CAP. Soc. 4.700.000,00 Euro i.v.

P.I. C.F. e Reg. Imp. 08230471008 - R.E.A. 1085915

info@gadagroup.com - gadaitalia.com

ISO 14001

BUREAU VERITAS
Certification



ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification



Si coglie l'occasione per informarVi che:

- In riferimento al "**Catetere IMPELLA 2.5**", la certificazione CE è scaduta lo scorso 3 febbraio 2022 e non verrà rinnovata dal Produttore;
- In riferimento ai cateteri "**IMPELLA CP - IMPELLA 5.0**" verranno dismessi dal Produttore rispettivamente a partire da marzo 2023 e dicembre 2022, come da relative dichiarazioni rilasciate dalla Casa Madre allegate alla presente istanza.

L'apparecchiatura necessaria all' utilizzo dei cateteri Impella, prevede l'attivazione del **Servizio "Impella Connect"**, che rappresenta un'importante innovazione del sistema Impella.

Essa consente la visualizzazione, in remoto, mediante piattaforma Cloud, dell'andamento di un'assistenza Impella, grazie ad un "mirroring" del controller in funzione.

Con "**Impella Connect**" è infatti possibile:

- attuare una gestione e condivisione dell'assistenza Impella in modo multidisciplinare intra ed extra-ospedaliera (ad es. in una rete di centri HUB & Spoke), on-line e real-time, permettendo una maggiore continuità assistenziale;

- usufruire di un supporto specialistico avanzato a distanza. Il servizio, infatti, consente di ricevere assistenza durante l'uso di Impella da parte del team di Product Specialist che, visualizzando da un dispositivo mobile la schermata della consolle, potrà, laddove richiesto, fornire indicazioni ancora più precise e dettagliate.

Specifica che la presente proposta, è da intendersi senza alcun onere aggiuntivo.

Infine, autorizza la Vs. Amministrazione all'uso dei seguenti recapiti per l'invio delle comunicazioni ufficiali:

Gada® Italia SpA
Via Nazionale Adriatica Nord 45/b 66023 Francavilla al Mare (CH)
Telefono: 085-4921920 Fax: 085-4911823
PEC: gadaitalia@legalmail.it
e-mail: ufficiogare@gadagroup.com

Distinti Saluti.

GADA® Italia SpA
AMMINISTRATORE DELEGATO
ANTONIO DE MARINIS





ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen
Telefon: +49 (0) 241 88600
www.abiomed.de

Notice of Discontinuation of Impella 5.0® heart pump (part number 005060)

To whom it may concern:

I am writing with an update regarding the phase out of the Impella 5.0.

At Abiomed, we continue to innovate with the goal of improving patient outcomes. SmartAssist® was launched in Europe in 2019 with the Impella CP® with SmartAssist®. Since then, SmartAssist has been approved with the Impella 5.5 with SmartAssist, Advanced Metrics and Impella Connect.

SmartAssist provides:

- Real-time guidance to help with pump management and weaning — Ao and LV placement signals assist in confirming position
- Improved ease of use — reduction in set-up steps for quicker insertion
- Trend screens — assist in pump weaning

With the introduction of the SmartAssist technology, Abiomed decided to phase out the Impella 5.0, which will be discontinued effective December 31, 2022.

Below are the part numbers for the Impella heart pump that is being discontinued and the suggested replacement product with SmartAssist.

Discontinued 31/12/2022	
Product Description	Part Number
Impella 5.0	005060

Suggested Replacement SmartAssist Product	
Product Description	Part Number
Impella CP with SmartAssist	0048-0014
Impella 5.5 with SmartAssist	0550-0002

Abiomed is committed to working with you during the phase-out of these product. The local Abiomed team will work with you to address specific questions you may have about the phase-out process.

Sincerely,

Stefan Dietz

Sales and Marketing Operations Director EMEA

To learn more about the Impella® platform of heart pumps, including important risk and safety information associated with the use of the devices, visit heartrecovery.eu

Traduzione di cortesia

Avviso di dismissione della pompa cardiaca Impella 5.0 (codice articolo 005060)

A chi di interesse:

Scrivo con un aggiornamento riguardante la dismissione della Impella 5.0

In Abiomed, continuiamo ad innovarci con l'obiettivo di migliorare i risultati per i pazienti. SmartAssist è stato lanciato in Europa nel 2019 con l'Impella CP con SmartAssist. Da allora, SmartAssist è stato approvato con l'Impella 5.5 con SmartAssist, Advanced Metrics e Impella Connect.

La piattaforma SmartAssist fornisce:

- visualizzazione in tempo reale dei segnali di pressione in aorta e in ventricolo sinistro, necessari per valutare il posizionamento e il funzionamento del sistema Impella, e per il monitoraggio emodinamico del paziente
- Maggiore facilità d'uso - riduzione delle fasi di preparazione del dispositivo per un inserimento più rapido
- Schermata dei trend – visualizzazione di svariati parametri emodinamici, fondamentali per lo svezzamento dalla pompa

Con l'introduzione della tecnologia SmartAssist, Abiomed ha deciso di eliminare gradualmente l'Impella 5.0, che sarà dismessa a partire dal 31 dicembre 2022.

Di seguito sono riportati i codici (*part number*) per la pompa cardiaca Impella dismessa e il prodotto di sostituzione suggerito con SmartAssist.

Fuori produzione dal 31/12/2022	
Descrizione Prodotto	Codici (<i>part number</i>)
Impella 5.0	005060

Sostituzione suggerita del prodotto SmartAssist	
Descrizione Prodotto	Codici (<i>part number</i>)
Impella CP with SmartAssist	0048-0014
Impella 5.5 with SmartAssist	0550-0002

Abiomed si impegna a lavorare con voi durante la dismissione di questi prodotti. Il team locale di Abiomed lavorerà con te per rispondere a domande specifiche sul processo di dismissione.

Cordialmente

Stefan Dietz
Sales and Marketing Operations Director EMEA

Per saperne di più sulla piattaforma di pompe cardiache Impella, incluse importanti informazioni sul rischio e sulla sicurezza associate all'uso dei dispositivi, visita heartrecovery.eu



ABIOMED®

Recovering hearts. Saving lives.

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen
Telefon: +49 (0) 241 88600
www.abiomed.de

Notice of Discontinuation of Impella CP® heart pump (part number 0048-0002)

To whom it may concern:

I am writing with an update regarding the phase out of the Impella CP.

At Abiomed, we continue to innovate with the goal of improving patient outcomes. SmartAssist® was launched in Europe in 2019 with the Impella CP® with SmartAssist®. Since then, SmartAssist has been approved with the Impella 5.5 with SmartAssist, Advanced Metrics and Impella Connect.

SmartAssist provides:

- Real-time guidance to help with pump management and weaning — Ao and LV placement signals assist in confirming position
- Improved ease of use — reduction in set-up steps for quicker insertion
- Trend screens — assist in pump weaning

With the introduction of the SmartAssist technology, Abiomed decided to phase out the Impella CP, which will be discontinued effective March 31, 2023.

Below are the part numbers for the Impella heart pump that is being discontinued and the suggested replacement product with SmartAssist.

Discontinued 31/03/2023	
Product description	Part Number
Impella CP	0048-0002

Suggested Replacement SmartAssist Product	
Product description	Part Number
Impella CP with SmartAssist	0048-0014

Abiomed is committed to working with you during the phase-out of these product. The local Abiomed team will work with you to address specific questions you may have about the phase-out process.

Sincerely,

Stefan Dietz

Sales and Marketing Operations Director EMEA

To learn more about the Impella® platform of heart pumps, including important risk and safety information associated with the use of the devices, visit heartrecovery.eu

Traduzione di cortesia

Avviso di dismissione della pompa cardiaca Impella CP (codice articolo 0048-0002)

A chi di interesse:

Scrivo con un aggiornamento riguardante la dismissione dell'Impella CP.

In Abiomed, continuiamo ad innovarci con l'obiettivo di migliorare i risultati per i pazienti. SmartAssist è stato lanciato in Europa nel 2019 con l'Impella CP con SmartAssist. Da allora, SmartAssist è stato approvato con l'Impella 5.5 con SmartAssist, Advanced Metrics e Impella Connect.

La piattaforma SmartAssist fornisce:

- visualizzazione in tempo reale dei segnali di pressione in aorta e in ventricolo sinistro, necessari per valutare il posizionamento e il funzionamento del sistema Impella, e per il monitoraggio emodinamico del paziente
- Maggiore facilità d'uso - riduzione delle fasi di preparazione del dispositivo per un inserimento più rapido
- Schermata dei trend – visualizzazione di svariati parametri emodinamici, fondamentali per lo svezzamento dalla pompa

Con l'introduzione della tecnologia SmartAssist, Abiomed ha deciso di eliminare gradualmente l'Impella CP, che sarà dismessa a partire dal 31 marzo 2023.

Di seguito sono riportati i codici (*part number*) per la pompa cardiaca Impella dismessa e il prodotto di sostituzione suggerito con SmartAssist.

Fuori produzione dal 31/03/2023	
Descrizione Prodotto	Codici (<i>part number</i>)
Impella CP	0048-0002

Sostituzione suggerita del prodotto SmartAssist	
Descrizione Prodotto	Codici (<i>part number</i>)
Impella CP with SmartAssist	0048-0014

Abiomed si impegna a lavorare con voi durante la dismissione di questi prodotti. Il team locale di Abiomed lavorerà con te per rispondere a domande specifiche sul processo di dismissione.

Cordialmente

Stefan Dietz
Sales and Marketing Operations Director EMEA

Per saperne di più sulla piattaforma di pompe cardiache Impella, incluse importanti informazioni sul rischio e sulla sicurezza associate all'uso dei dispositivi, visita heartrecovery.eu

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0027621/2022
Del 01/08/2022



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

Roma, 01/08/2022

Prot. n. 86/22/FA

OGGETTO: Offerta per Rotapro fresa e Rotawire guida – Manifestazione interesse avviso esplorativo per l'acquisizione di prodotti per le necessita' della UOC di Cardiologia Interventistica. LOTTO 3 (Vs. Rif. Prot. 0025788/2022)

In riferimento alla Vostra richiesta prot. n.0021056/2021 del 24/05/2021 la scrivente societa' M.V.S. S.r.l. rimette qui di seguito la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Vs. rif. LOTTO 3

Descrizione Rotapro fresa - Rotawire guida

Fabbisogno richiesto: Rotapro fresa n. 40 pz. – Rotawire guida n. 30 pz.

Fresa mod. ROTAPRO:

Ns. cod. H749393001250

Ns. cod. H749393001500

Ns. cod. H749393001750

Ns. cod. H749393002000

Ns. cod. H749393002150

Ns. cod. H749393002250

Ns. cod. H749393002380

Ns. cod. H749393002500

ROTAPRO 1.25mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 1.25 mm
ROTAPRO 1.50mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 1.50 mm
ROTAPRO 1.75mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 1.75 mm
ROTAPRO 2.00mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 2.00 mm
ROTAPRO 2.15mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 2.15 mm
ROTAPRO 2.25mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 2.25 mm
ROTAPRO 2.38mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 2.38 mm
ROTAPRO 2.50mm – catetere per aterectomia rotazionale premontato con fresa da 2.50 mm

CND C010401020402

RDM 1719697/R

Prezzo unitario a Voi riservato € 1.650,00

IVA 22%

Guida mod. ROTAWIRE:

Ns. cod. 22824-002

Guida ROTAWIRE - Floppy con Wire Clip torquer, lungh. cm 325

Ns. cod. 23239-001

Guida ROTAWIRE - Extra Support con Wire Clip torquer, lungh. cm 325

CND C010401020402

RDM 27894/R

Prezzo unitario a Voi riservato € 150,00

IVA 22%

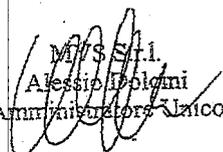
Valore complessivo offerto € 70.500,00

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

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

Rimaniamo a disposizione per ulteriori chiarimenti ed informazioni in merito.

Distinti saluti


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

SCHEDA TECNICA

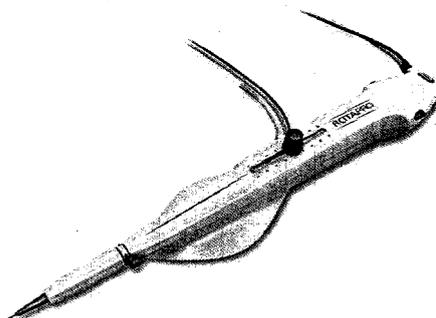
ROTAPRO™, ROTALINK™ BURR

Catetere premontato per aterectomia rotazionale e frese interscambiabili

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI

		ROTAPRO™ Catetere premontato (Lunghezza 135 cm)
		UPN
DIAMETRO DELLA FRESA	1.25mm	H749393001250
	1.50mm	H749393001500
	1.75mm	H749393001750
	2.00mm	H749393002000
	2.15mm	H749393002150
	2.25mm	H749393002250
	2.38mm	H749393002380
	2.50mm	H749393002500



ROTAPRO™: catetere premontato, sistema completo di advancer e fresa

		ROTALINK™ BURR Fresa interscambiabile (Lunghezza 135 cm)
		UPN
DIAMETRO DELLA FRESA	1.25mm	H802227680020
	1.50mm	H802227680030
	1.75mm	H802227680040
	2.00mm	H802227680050
	2.15mm	H802227680150
	2.25mm	H802227680060
	2.38mm	H802227680160
	2.50mm	H802227680070



ROTALINK™ BURR: fresa interscambiabile

- DESCRIZIONE

Il sistema per angioplastica rotazionale ROTAPRO™ è un dispositivo per angioplastica coronarica, che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un catetere flessibile rotante, indicato per la rimozione della lesione coronarica calcifica. La fresa (o burr), di diversi diametri, si sposta coassialmente

ad una guida e ruotando a velocità differenti in base al suo diametro riduce la placca calcifica in piccole particelle che vengono eliminate dal reticolo-endoteliale.

La velocità di rotazione in base al diametro della fresa è indicata di seguito:

- frese da 1.25 a 2.0 mm da 140.000 a 180.000 giri/min
- frese da 2.15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min

- MODELLI E TIPOLOGIE

Vedere codici e descrizione

- NOME COMMERCIALE

ROTAPRO™

ROTALINK™ BURR

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTAPRO™

A) MISURE

- Diametri disponibili delle frese: 1.25 – 1.50 – 1.75 – 2.00 – 2.15 – 2.25 – 2.38 – 2.50 mm
- Lunghezza del catetere: 135 cm

B) PRESTAZIONI

Il dispositivo ROTAPRO™ è il nuovo catetere premontato per aterectomia rotazionale costituito da un sistema di avanzamento connesso con un catetere flessibile rotante alla cui estremità è presente una fresa ellittica rivestita di diamante ed indicato per il trattamento dei pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni.

Il catetere ROTAPRO™ può essere utilizzato solo in combinazione con l'apparecchiatura ROTAPRO™ console e con il filoguida coronarico dedicato ROTAWIRE™.

Le caratteristiche principali del nuovo dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ sono:

- Pulsante di avvio/arresto della rotazione della fresa presente direttamente sul sistema di avanzamento a livello della manopola.
- Pulsante di avvio/arresto della modalità Dynaglide™.
- Pulsante di avvio temporaneo per la rotazione della fresa Dynaglide™.
- Cablaggio flessibile che ne consente un comodo posizionamento e collegamento con la console.

Un freno all'interno del corpo del dispositivo di avanzamento mantiene il filoguida saldamente in posizione durante la rotazione della fresa, eccetto quando si preme il pulsante di disattivazione del freno, per impedire che ruoti o si sposti.

L'insieme di queste caratteristiche consente una maggiore facilità di utilizzo e di configurazione dell'intero sistema per aterectomia rotazionale.

Il catetere ROTAPRO™ è disponibile in diverse misure, premontato con frese di diametri da 1,25mm fino a 2,50mm, e può essere utilizzato in combinazione con le frese interscambiabili RotaLink™ Burr.

La compatibilità del dispositivo ROTAPRO™ con i cateteri guida è riportata nella seguente tabella:

DIAMETRO DELLA FRESA ROTAPRO™ (mm)	DIAMETRO INTERNO MINIMO RACCOMANDATO DEL CATETERE GUIDA inches (mm)	CATETERE GUIDA RACCOMANDATO inches (mm)
1,25 mm	0,060 in (1,52 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,50 mm	0,063 in (1,60 mm)	6 Fr* (2,00 mm)
1,75 mm	0,073 in (1,85 mm)	7 Fr* (2,33 mm)
2,00 mm	0,083 in (2,11 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,15 mm	0,089 in (2,26 mm)	8 Fr* (2,66 mm)
2,25 mm	0,093 in (2,36 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,38 mm	0,098 in (2,49 mm)	9 Fr* (3,00 mm)
2,50 mm	0,102 in (2,59 mm)	10 Fr* (3,33 mm)

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE

ROTAPRO™: Acciaio inox T304

Gomma
PVC
PTFE
Nickel
Diamante
Silicone
Alluminio
Nylon
Polieterimmide PEI

RotaLink™ Burr: Acciaio inox T304

Polimero fluorurato FEP
Nickel
Diamante
Silicone

L'albero di azionamento e la fresa possono essere trasportati attraverso il sistema vascolare fino al sito della lesione. Il sistema ROTAPRO™ è in grado di trasmettere un movimento rotatorio fino ad una velocità

* 1Fr (French) = 0.33 mm

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Pagina 3 di 6
ROTAPRO™_ROTALINK™ BURR_FM_Luglio 2018_Rev1

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

di 190.000 giri/min., cosa che permette alla fresa rivestita di diamante di ablare in minuscole particelle il tessuto ateromatoso.

Il catetere rotante (lunghezza 135 cm) è protetto da una guaina di diametro di 1,4 mm (0,058 in) e ha la punta smussata per un agevole passaggio nel vaso. La guaina funge da condotto per guidare l'albero di azionamento elicoidale dal punto di ingresso fino al sito della lesione, protegge il tessuto arterioso dalla rotazione dell'albero di azionamento e permette il passaggio di soluzione fisiologica per la lubrificazione dell'albero.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

E) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di Ftalati classificati CMR 1 o 2 in accordo con la normativa CE 1272/2008.

F) PERIODO DI VALIDITÀ

24 mesi.

3. INDICAZIONI D' USO

L'aterectomia percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale ROTAPRO™, sia utilizzata singolarmente che in associazione con intervento percutaneo coronarico (PCI), è indicata in pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- pazienti sottoposti in precedenza a PCI e che presentino restenosi dell'arteria coronaria nativa post angioplastica con palloncino o aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm.

4. CONTROINDICAZIONI

- Stenosi non attraversabili da filoguida.
- Ultimo vaso rimasto con funzionalità ventricolare sinistra compromessa.
- Innesti della vena safena.
- Evidenza angiografica di trombo.
- Evidenza angiografica di dissezione significativa al sito di intervento.

5. ACCESSORI

Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO

- I rischi associati all'aterectomia rotazionale possono essere ridotti se il dispositivo ed i relativi accessori vengono utilizzati su una popolazione di pazienti adatta e da un medico qualificato ed esperto.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o il catetere RotaLink™ mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di aterectomia, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. **NON** usare un dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.
- Non mettere mai in funzione il sistema ROTAPRO™ senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo di avanzamento ROTAPRO™.
- Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ né azionare il pulsante di disattivazione del freno del filoguida a meno che non si abbia una salda presa sul filoguida tramite il dispositivo di torsione wireClip™. Il dispositivo di torsione wireClip™ può essere tenuto con le dita o inserito completamente nell'attacco di aggancio dopo aver premuto il pulsante del freno. Se si disattiva il freno o si impiega il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ in modalità Dynaglide™ senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.
- Durante la preparazione del sistema ROTAPRO™ non afferrare o tirare l'albero flessibile.
- La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink™ può girare ad altissima velocità. **NON** permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con tessuti, poiché potrebbe rimanere impigliata o provocare lesioni fisiche.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a spirale del filoguida. Tale contatto potrebbe causare il distacco distale e l'embolizzazione della punta.
- Se il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ si blocca e sulla consolle si accende l'indicatore rosso STALL (Stallo), retrainare la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Controllare che il dispositivo di avanzamento sia collegato correttamente alla consolle. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il sistema quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di danneggiare il vaso (ad esempio perforazione) o il filoguida.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento.
- Se si avverte resistenza, retrainare la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso, lesione vascolare o embolia provocate dal distacco della fresa o dalla frattura del filoguida, che, in rare occasioni, possono richiedere intervento chirurgico o possono provocare la morte del paziente.

- L'utilizzo del sistema ROTAPRO™ per restenosi interne allo stent potrebbe danneggiare i componenti dello stent e/o il sistema ROTAPRO™, e di conseguenza provocare lesioni al paziente.
- Non tentare il trattamento di una lesione mentre il sistema ROTAPRO™ è in modalità Dynaglide™. Fare sempre avanzare o retrarre la fresa mentre è in rotazione. Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto o rimanere intrappolata nel sistema ROTAPRO™. Si consiglia di fare avanzare o retrarre la fresa di non oltre 3 cm per volta con un movimento rapido e fluido, facendo attenzione a procedere per tratti minimi quando si incontra resistenza. Si consiglia di effettuare brevi movimenti di durata inferiore a 30 secondi con un tempo totale della procedura rotazionale che non superi i cinque minuti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

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

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE

Dispositivo medico di Classe III.

9. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. – CE 0344.

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali

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

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Tutti i componenti monouso del sistema devono essere eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri.

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

SCHEMA TECNICA**ROTAWIRE™****1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO:****A) CODICI DISPONIBILI**

Numero Codice	Descrizione	Lunghezza	Punta Lunghezza	Diametro Max
H802 228240022	Rotawire Floppy con torquer WireClip (Box.5)	330 cm	2.2 cm	.014" (0.36mm)
H802 232390012	Rotawire Extra Support con torquer WireClip(Box.5)	330 cm	2.8 cm	.014" (0.36mm)

B) DESCRIZIONE

Le guide Rotawire™ sono dispositivi che fungono da supporto ai cateteri Rotablator™ per consentire il raggiungimento della lesione da trattare.

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Le guide disponibili per uso con il sistema Rotablator sono flessibili, standard a sostegno e a maggiore sostegno Rotawire™ guide.

C) NOME COMMERCIALE

ROTAWIRE™ FLOPPY, ROTAWIRE™ EXTRA SUPPORT CON TORQUER WIRECLIP™

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO**A) DIMENSIONI SALIENTI O FUNZIONALI**

Tutte queste guide hanno un diametro di 0.009 pollici e una lunghezza totale di 330cm. si differenziano dalla punta della molla e nella rigidità dell'albero vicino alla molla. La configurazione della punta della molla è non traumatizzante, radiopaca e può essere piegata per formare un sistema direzionale. L'albero della guida è in acciaio inossidabile, con una rifinitura liscia. Queste guide, progettate esclusivamente per il sistema rotablator, possono essere fatte avanzare e guidate in modo indipendente.

Il wireclipt è un dispositivo di torsione in plastica che viene fissato alle guide con fusti aventi diametro compreso tra 0.23mm (0.009") – 0.46 (0.018").

Questo dispositivo fornisce una pratica superficie di presa per la manipolazione delle guide del sistema rotablator.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE

Guide in acciaio inossidabile con rifinitura liscia e torquer in plastica.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Il contenuto è sterilizzato mediante ossido di etilene (EO).

D) LATTICE E FTALATI

Non presenta lattice.

Il dispositivo non contiene Ftalati classificati CRM 1 o 2 in accordo alla normativa 93/42/EEC

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

Queste guide sono state concepite per essere utilizzate con il sistema di angioplastica rotativa Rotablator.

4. CONTROINDICAZIONI

Leggere attentamente il presente documento e fare riferimento al "Manuale d'uso" della console Rotablator e alle "Istruzioni per l'uso" del catetere per fresa scambiabile Rotalink, attenendosi a tutte le controindicazioni, limitazioni, avvertenze e precauzioni per informazioni specifiche sull'utilizzo di questi componenti..

5. EVENTUALI ACCESSORI

Order Number	Description
H802 22196003 2	WireClip™ Torquer (5 Pack)

6. AVVERTENZE D'USO

Fare avanzare e rimuovere sempre la guida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai la guida in modalità cieca, in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento errato, dissezioni o perforazioni.

Dato che la guida funge da dispositivo Monorail per il posizionamento del dispositivo di avanzamento/catetere/fresa, è di fondamentale importanza che all'inizio la guida sia posizionata nel lume stenotico o nel lume virtuale del vaso e non in un falso canale.

Durante l'avanzamento della fresa e l'ablazione, la velocità di avanzamento non deve ridurre la velocità della fresa di più di 5000 giri/min. rispetto alla velocità della piattaforma priva di carico.

È necessario usare estrema cautela e attenzione nel caso di pazienti per i quali non è indicata una terapia anticoagulante.

In caso di pazienti con una vascolarità tortuosa, la relativa rigidità della guida RotaWire tende a raddrizzare il vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa).

La guida flessibile Floppy tende a ridurre al minimo l'inclinazione della guida, ma potrebbe non garantire un adeguato controllo dello spostamento della fresa, con la possibilità di taglio incontrollato della curvatura maggiore del vaso.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida con estrema cautela per ridurre il rischio di rotture, piegature, inginocchiamenti accidentali o di separazione della spirale. Un'eventuale rottura della guida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non utilizzare la fresa per più di 30 secondi di seguito, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura della guida/separazione della punta e la possibilità di conseguente perforazione, dissezione, embolia, infarto miocardico e, in rari casi, morte. Il ciclo funzionale previsto della guida RotaWire è di 5 minuti (totale dei singoli utilizzi della fresa).

In caso di pazienti con vasi di dimensioni molto limitate, fare attenzione a non superare la soglia consigliata del rapporto tra fresa e vaso di 0,7.

L'utilizzo di una guida RotaWire relativamente rigida può causare il raddrizzamento di un vaso e quindi il punto di attacco della fresa si troverà sulla curvatura minore del vaso (inclinazione della fresa), potenziale causa di spasmo del vaso e pseudostenosi, che potrebbero provocare perforazione e/o dissezione.

Fare attenzione a mantenere l'allineamento coassiale del catetere guida e del gruppo guida RotaWire/fresa durante l'ablazione. In caso contrario, la guida RotaWire potrebbe spezzarsi nel senso della lunghezza, con possibili conseguenze di embolia, infarto miocardico, dissezione e/o necessità di intervento chirurgico e, in rari casi, morte.

Qualora si avverta una resistenza significativa, non applicare torsione, fare avanzare o retrarre la guida.

Nel corso della procedura, maneggiare la guida RotaWire con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature o inginocchiamenti accidentali o di formazione di anse nell'aorta. Un'ansa troppo stretta, un inginocchiamento o una piegatura rilevante (superiore a 90 gradi) della guida potrebbero provocarne la rottura durante la procedura. Un'eventuale rottura della guida può rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione spingendo sull'introduttore, in quanto ciò potrebbe provocare la deformazione della guida e perforazione o trauma vascolare. Per far avanzare la fresa in rotazione, utilizzare sempre il pulsante del dispositivo di avanzamento.

Non far avanzare mai la fresa in rotazione fino al punto di contatto con la punta a molla della guida, in quanto ciò potrebbe provocare un distacco distale e l'embolizzazione della punta.

Utilizzare il rilascio del freno della guida solo se si ha una presa salda sulla guida per mezzo del dispositivo di torsione wireClip™. Il rilascio del freno prima di aver fissato la guida può provocare la rotazione e l'attorcigliamento della guida.

Non tenere la fresa ferma in una posizione se sta ruotando a una velocità elevata, in quanto ciò può provocare l'usura della guida. Durante la rotazione a velocità elevata, far avanzare o retrarre delicatamente la fresa. In situazioni che richiedono un'azione di ablazione prolungata, in particolare in caso di lesioni ad angolo calcificate, riposizionare la guida per esporre un segmento non ancora utilizzato oppure sostituire la guida per prevenire eventuali danni.

Accertarsi che la velocità di rotazione del lume libero della fresa non superi i 180.000 giri/min. per frese da 1,25 mm a 2,0 mm e i 160.000 giri/min. per frese da 2,25 mm.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE :

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe III

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

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

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate e infezioni del paziente, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

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

**"A CHI DI COMPETENZA"**

Milano, 27 Luglio 2022

OGGETTO: Dichiarazione di esclusività commerciale ed unicità del Sistema per Aterectomia Rotazionale Console ROTAPRO™

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC SPA con sede legale in Viale Forlanini n. 23, 20134 Milano Cod. Fiscale n. 11206730159, numero di telefono 0226983200

DICHIARA CHE

- La "console ROTAPRO" è commercializzata dalla scrivente in esclusiva su tutto il territorio nazionale in qualità di filiale italiana della società produttrice Boston Scientific Corporation;
- che è a marchio "BOSTON SCIENTIFIC" (Linea "Interventional Cardiology") e tale marchio è di proprietà della ns. azienda
- che è CONFORME AI REQUISITI STABILITI DAL D.LGS 46/97 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI. Tale dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione ed è pienamente rispondente alla normativa vigente che regola i dispositivi medici e può essere quindi liberamente commercializzato sul territorio europeo. A tal proposito si informa che TALE PRODOTTO HA OTTENUTO IL MARCHIO DI CONFORMITÀ 3812454CE01 DALL'ENTE NOTIFICATORE "DEKRA CERTIFICATION BV – 0344".
- che, ai sensi del D.Lgs 46/97 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, la classe di appartenenza della console è la classe IIa.
- che possiede caratteristiche che la rendono unica sul mercato relativamente alle specifiche di costruzione, ai materiali utilizzati, alle misure disponibili ed alle prestazioni tecniche di applicazione e di non essere a conoscenza, alla data odierna, dell'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche analoghe a quelle del citato sistema;

Desideriamo inoltre informarVi che:

Il sistema per Aterectomia Rotazionale ROTAPRO™, composto dalla console ROTAPRO™ e dai cateteri monouso dedicati ROTAPRO™, è un aterotomo rotazionale esclusivo che consente la rimozione della placca ateromatosa mediante l'azione rotante di una fresa ricoperta di microcristalli di diamante. La fresa si sposta coassialmente su una guida dedicata (ROTAWIRE™) e, ruotando a velocità diverse in base al diametro, riduce la placca in piccole particelle che vengono eliminate dal sistema reticolo-endoteliale.

La **CONSOLE ROTAPRO™**, fornisce tutte le informazioni sulle prestazioni del sistema durante la procedura e presenta le seguenti specifiche:

- **Dimensioni ridotte, minor ingombro complessivo e peso della console** con la possibilità di posizionare la stessa verticalmente su un'asta flebo standard oppure appoggiata su una superficie piana rigida.
- **Ampio Schermo LCD** che permette una facile e rapida visualizzazione degli allarmi e degli indicatori di funzionamento.
- **Manopola sensibile** per la regolazione della velocità di rotazione della fresa.
- **Connessioni semplificate** per un rapido set up.

Il sistema, oltre alla console, comprende le seguenti componenti monouso dedicate: la guida Rotawire™ ed il catetere premontato ROTAPRO™, disponibile in differenti misure a seconda della dimensione della fresa da utilizzare.

Il filo guida ROTAWIRE™ è la **guida intracoronarica dedicata** per il sistema ROTAPRO™. La guida è disponibile in due versioni: Floppy ed Extra Support.

Queste guide hanno un diametro di 0,009 in (0,24 mm), una punta a spirale distale allargata con diametro di 0,014 in (0,36 mm) ed una lunghezza complessiva di 330 cm. Esse sono identificabili in base alla lunghezza della punta a spirale (2,2 cm per la Floppy e 2,8 cm per la Extra Support) ed alla rigidità del corpo prossimale alla spirale.

Il catetere premontato ROTAPRO™, completamente ridisegnato e compatibile solamente con la console ROTAPRO™, possiede **caratteristiche uniche** che consentono la gestione della procedura utilizzando esclusivamente i comandi in esso integrati. In particolare, sono presenti:

- Pulsante di avvio/arresto della rotazione della fresa presente direttamente sul sistema di avanzamento a livello della manopola
- Pulsante di avvio/arresto della modalità Dynaglide™.
- Pulsante di avvio temporaneo per la rotazione della fresa Dynaglide™.
- Pulsante di sblocco del freno.

Inoltre, il nuovo cablaggio dei cavi ne consente un comodo posizionamento ed un collegamento semplificato con la console ROTAPRO™.

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

Boston Scientific S.p.A.
Andrea Vago
Marketing Manager IC Italy





VIOLATECH
BIOMEDICAL SOLUTIONS

Allegato 4

Spett.le
Azienda Osp. S. Camillo Forlanini
Circ.ne Gianicolense, 87
00152 Roma

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0027387/2022
Del 29/07/2022



Roma, 29/07/2022
Prot. n. 331 - 2022

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER LE NECESSITÀ DELLA UOC DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Gent.mi

La scrivente Violatech Srl è lieta di portare alla Vostra attenzione la propria migliore offerta economica relativa ai prodotti di seguito dettagliati:

PHILIPS EAGLE EYE PLATINIUM - CATETERE ENDOVASCOLARE -CND C0104010102 - RDM 341266 - CONFEZIONE 1 PEZZO - IVA 22%

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo Unitario di offerta IVA 22% esclusa
85900P	Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni EAGLE EYE PLATINIUM	€ 1.300,00

PHILIPS EAGLE EYE PLATINIUM ST - CATETERE ENDOVASCOLARE -CND C0104010102 - RDM 607108 - CONFEZIONE 1 PEZZO - IVA 22%

Codice Prodotto	Descrizione	Prezzo Unitario di offerta IVA 22% esclusa
85900PST	Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni EAGLE EYE PLATINIUM ST	€ 1.300,00

VALORE COMPLESSIVO DI OFFERTA per n. 80 pezzi annuali: € 104.000,00 + Iva 22%

ONERI PER LA SICUREZZA DOVUTI A RISCHI DI INTERFERENZA: 0

VIOLATECH S.R.L.

Cap.Soc. € 110.000,00 i.v. • C.F. e P.IVA 10077121001

Sede Legale e Commerciale: Via Kenia, 74 - 00144 Roma

Magazzino: Via Kenia, 74 - 00144 Roma

Tel. +39 065922087 • Fax: +39 0659290468

info@violatech.it • violatech@legpec.it

www.violatech.it



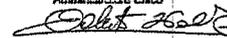
Condizioni di fornitura:

- Iva a Vostro carico a termini di Legge;
- Trasporto ed imballaggio a nostro carico;
- Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg df

Grati per la cortese attenzione che Vorrete dare alla presente, cogliamo l'occasione per inviarVi i nostri migliori saluti.

VIOLATECH SRL

VIOLATECH s.r.l.
Emido Galante
Amministratore Unico



PHILIPS

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0027128/2022
Del 28/07/2022



A chi di competenza

26 luglio 2022

Oggetto: dichiarazione di unicità catetere IVUS Eagle Eye Platinum e Eagle Eye Platinum ST

Si dichiara che la Volcano Corporation - società del gruppo Philips - è produttrice esclusiva dei cateteri IVUS elettronici "Eagle Eye Platinum" e "Eagle Eye Platinum Short Tip".

Tali cateteri diagnostici per la rilevazione di immagini ad ultrasuoni consentono la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare coronarico e periferico, in ausilio alle normali procedure angiografiche, permettendo di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete.

Il principio di funzionamento si basa sulla tecnologia elettronica che prevede l'utilizzo di 64 elementi disposti in maniera circonferenziale e che, attivati in maniera sequenziale, sono in grado di emettere e ricevere ultrasuoni.

La ridotta distanza tra la punta del catetere ed il piano di imaging rende tali cateteri gli unici sul mercato utilizzabili nei casi di disostruzione delle occlusioni croniche totali.

I cateteri IVUS elettronici "Eagle Eye Platinum" e "Eagle Eye Platinum Short Tip" sono, inoltre, gli unici sul mercato con il marchio CE per applicazioni in ambito periferico.

Tali prodotti sono utilizzabili esclusivamente con i sistemi Volcano serie s5, serie CORE e Philips IntraSight.

In fede
Andrea Perissinotto



Philips S.p.A. (a Socio Unico)
Sede Legale: Viale Sarca, 235 - 20126 Milano - Tel. 02.38593000 - www.philips.it
Capitale Sociale: € 50.000.000,00 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001
Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099

PHILIPS

Scheda Tecnica **Eagle Eye Platinum ST**

Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni

Descrizione: catetere diagnostico monouso per rilevazione di immagini ad ultrasuoni. Indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare coronarico e periferico, in ausilio alle normali procedure angiografiche. Permette di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete. Questo dispositivo non e' al momento indicato per l'uso nei vasi cerebrali. Il catetere viene fornito sterile e non e' risterilizzabile.

Tecnologia delle immagini: il principio di funzionamento si basa su tecnologia elettromeccanica con l'impiego di 64 elementi disposti in maniera circonferenziale all'asse del catetere. I cristalli sono attivati in maniera sequenziale ed in grado di emettere e ricevere ultrasuoni. I segnali di ritorno vengono inviati a 5 circuiti elettronici integrati nel catetere e trasmessi all'unita' centrale (sistemi Volcano s5, Volcano CORE e Philips IntraSight) per essere elaborati in immagini ecografiche.

Codice Prodotto: 85900PST

Confezionamento: Confezionato singolarmente.

Sterilità: Sterilizzazione con Ossido di Etilene. I dispositivi sono da considerarsi sterili ed apirogeni se la confezione e' integra, sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati ne' riutilizzati. Dalla data di sterilizzazione la sterilità e' assicurata per 24 mesi

Marchio CE N°: 86108

Notified Body Number: 2797

Codice CND: C0104010102

Numero di Repertorio: 607108



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

Produttore: Volcano Corp., 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 U.S.A.

Caratteristiche tecniche:

Modello:	Eagle Eye Platinum Short Tip
Lunghezza:	150 cm
Lunghezza tip (distanza tra il trasduttore e la punta del catetere)	2.5 mm
Dimensioni asta catetere (French):	2.9 F prossimale / 3.3 F distale
Diametro minimo del catetere guida:	0.056" (5F)
Diametro esterno punta del catetere:	0.019"
Massimo filo guida accettato:	0.014"
Sistema di inserimento guida:	Monorail per 24 cm
Numero di elementi:	64 cristalli piezoelettrici
Diametro immagine:	Da 8 mm a 20 mm
Frequenza di immagine:	20 Mhz
Velocita' massima:	30 fotogrammi al secondo
Ampiezza di banda:	16-26 Mhz
Risoluzione assiale/laterale/prof.	0,17/0,39 mm (2,3 mm)
Altre caratteristiche:	3 Markers radiopachi distanziati di 10 mm



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "***Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta**di Deliberazione : **BSDG 1770 / 2022***

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 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
4	387		501010311000			30.000,00	APERTURA PARZIALE
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010311000	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Data 15/09/2022

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**

(Firma)