Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott.ssa Francesca ELIA tel. 010/548 8555
e-mail: francesca.elia@regione.liguria.it

# Determinazione n. 007 del 11/01/2021

**Oggetto: Gara a Procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. ed sistema di rimozione CO2 da destinare alle AA.SS.LL. della Regione Liguria, Ospedale Policlinico San Martino, E.O. Ospedali Galliera per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 3 - Numero gara 7369727.**
**Affiancamento Lotto 1 Getinge Italia srl.**

## IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 210 e n. 211 del 5/7/2019 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi quinquennali di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Atteso che con Determinazione n. 357 del 07/10/2019, è stata aggiudicata la gara per la fornitura di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. ed sistema di rimozione CO2 da destinare alle AA.SS.LL. della Regione Liguria, Ospedale Policlinico San Martino, E.O. Ospedali Galliera per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 3 - Numero gara 7369727;

Presa visione della nota della ditta Getinge Italia srl acquisita agli atti con prot. n. 33762 del 24/11/2020, relativa all'offerta di affiancamento al lotto 1 seguito aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni di aggiudicazione del sistema Cardiohelp System per Assistenza E.C.M.O.:

| Lotto 1 | Prodotto aggiudicato | Prodotto in affiancamento |
|---|---|---|
| **Sistema Cardiohelp System** | Materiale monouso - Kits completi a lungo termine con range di flusso (in confezione singola, sterile, latex free)<br>Cod. BE HLS 7050, | Kit di Assistenza Cardiocircolatoria e Polmonare<br>Small Adult HLS SET ADVANCED trattato Bioline<br>Cod. BE HLS 5050 |

Atteso che la proposta sopra richiamata è stata inviata ai componenti della Commissione giudicatrice nominata con determinazione n. 230 del 18/06/2019 e che gli stessi hanno espresso parere favorevole (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n. 35528 del 11/12/2020 n. 35854 del 15/12/2020 e 35870 del 15/12/2020);

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta Getinge Italia srl sopra specificata, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione;

Su proposta del Dirigente responsabile;

**DETERMINA:**

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della ditta Getinge Italia srl di affiancamento seguito aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione, al lotto 1, del sistema Sistema Cardiohelp System per Assistenza E.C.M.O.:

| Lotto 1 | Prodotto aggiudicato | Prodotto in affiancamento |
|---|---|---|
| **Sistema Cardiohelp System** | Materiale monouso - Kits completi a lungo termine con range di flusso (in confezione singola, sterile, latex free)<br>Cod. BE HLS 7050, | Kit di Assistenza Cardiocircolatoria e Polmonare<br>Small Adult HLS SET ADVANCED trattato Bioline<br>Cod. BE HLS 5050 |

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;

3) Di notificare alla Getinge Italia srl e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

4) Di dare atto che la presente determinazione consta di n. 3 (tre) pagine, escluso allegato.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegato: nota Getinge e scheda tecnica prot. 33762 del 24/11/2020.

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0033762.24-11-2020

Cinisello Balsamo, 24 novembre 2020

GETINGE

Spettabile
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
PIAZZA DELLA VITTORIA N. 15
16121 GENOVA (GE)

# OGGETTO: PROCEDURA DI GARA APERTA EX ART. 60 D. LGS. 50/2016 E S.M.I. SVOLTA ATTRAVERSO LA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER ASSISTENZA E.C.M.O. ED SISTEMA DI RIMOZIONE CO2 DA DESTINARE ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE LIGURIA, OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO, E.O. OSPEDALI GALLIERA PER UN PERIODO DI 36 MESI (CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI). NUMERO GARA 7369727 – DETERMINA N. 357 DEL 07/10/2019

**AFFIANCAMENTO LOTTO N. 1- CIG: 7831353CED**

Con riferimento alla procedura sopra indicata, con la presente la società Getinge Italia S.r.l. società con socio unico con sede in Via Gozzano, 14 – 20092 Cinisello Balsamo (MI), capitale sociale euro 1.020.000 interamente versato, partita I.V.A., codice fiscale e numero di iscrizione presso il registro delle imprese di Milano Monza Brianza Lodi 03992220966, in persona del sottoscritto suo rappresentante,

**comunica che**

in riferimento al prodotto aggiudicato nel lotto n. 1 codice BE HLS 7050, si affianca il prodotto BE HLS 5050.
Si allega scheda tecnica, manuale d'uso e certificazione CE.

Distinti saluti.
**GETINGE ITALIA S.R.L.**
**ROBERTO CHAREUN**
Legale Rappresentante

Società a socio unico soggetta alla direzione e al coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.
Codice ID PEPPOL 9906:03992220966.

**Getinge Italia S.r.l.**
Via Gozzano, 14
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Tel. +39 02 611135.1
Fax +39 02 611135.260

Tel. +39 02 611135.int. 272
roberta.perego@getinge.com

www.getinge.com

GETINGE

**Kit di Assistenza Cardiocircolatoria e Polmonare**
**Small Adult *HLS SET ADVANCED* trattato Bioline**
**Cod. BE HLS 5050**

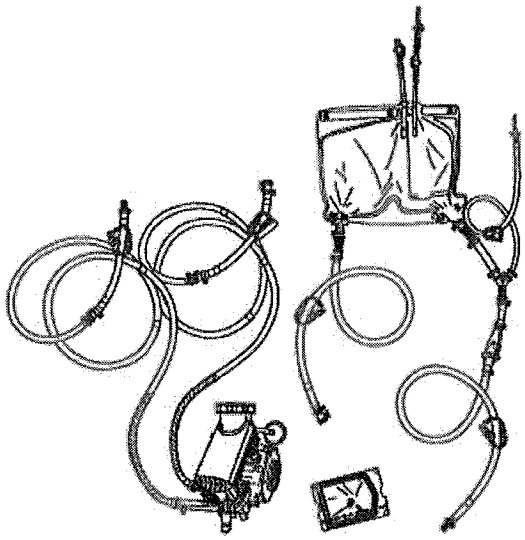
| | |
|---|---|
| **DESCRIZIONE:** | Kit ossigenante per procedure ECMO |
| **STERILIZZAZIONE:** | a) Tipo: Ossido di etilene<br>b) Validità: 2 anni |
| **CLASSE DI APPARTENZA:** | III |
| **MARCHIO CE:** | 50008-16-10 |
| **ORGANISMO NOTIFICATO:** | DEKRA - 0124 |
| **PRODUTTORE:** | Maquet Cardiopulmonary GmbH<br>Kehler Straße, 31<br>76437 Rastatt, Germania |
| **CONFEZIONAMENTO:** | Singola confezione sterile<br>Vassoio<br>Scatola esterna<br>Libretto informativo<br>Etichette descrittive |
| **UNITA' VENDIBILE:** | 1 unità |
| **CND:** | C03010301 |
| **REPERTORIO:** | 396873/R |

Società a socio unico soggetta alla direzione e al coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.
Codice ID PEPPOL 9906:03992220966.

**MAQUET Italia S.r.l.**
Via Gozzano, 14
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Tel. +39 02 611135.1
Fax +39 02 611135.260
www.getinge.com

Il kit per assistenza cardiocircolatoria e polmonare prodotto dalla Maquet Cardiopulmonary, è un sistema costituito dai seguenti componenti:

- Small Adult HLS Module Advanced
- Rivestimento BIOLINE (rivestimento di eparina e albumina)
- Raccordi dei tubi flessibili



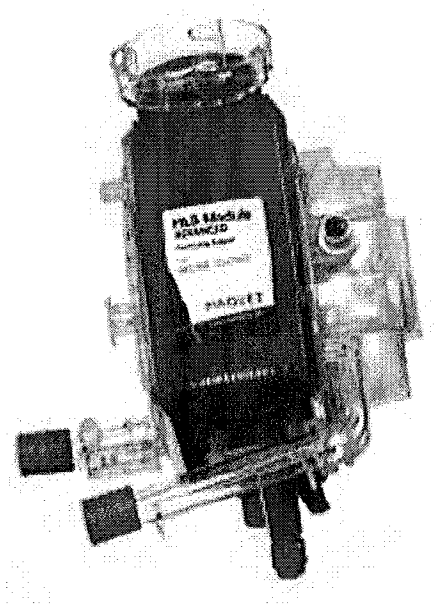
È concepito per l'utilizzo in ECMO con cannulazione artero-venosa o veno-venosa.
È un prodotto con **Marchio CE per l'utilizzo continuativo fino a 30 giorni se utilizzato con le cannule HLS con rivestimento BIOLINE.**
Se utilizzato con cannule di altro produttore, la durata d'impiego massima di Small Adult HLS Set Advanced è di 6 ore.
**Il kit Small Adult HLS Set Advanced può essere utilizzato per i trasferimenti intraospedalieri e interospedalieri**

Il kit "Small Adult HLS SET ADVANCED" è pronto all'uso e comprende:

- Linee in PVC no DEHP aventi differenti caratteristiche e funzioni contrassegnate da codice colore allo scopo di offrire agli operatori una rapida individuazione sul campo operatorio
- Pompa centrifuga con ossigenatore e scambiatore di calore integrato da 5 l
- Connettori in policarbonato (unica fusione)
- Connettori a baionetta
- Rubinetti a due e tre vie
- Siringa da 50 ml
- Forbici
- Clamp
- Softbag 1900 ml
- Linea gas con filtro antibatterico

**QUESTO CIRCUITO È LATEX FREE**

**Small Adult HLS Module Advanced**
**con trattamento Bioline**

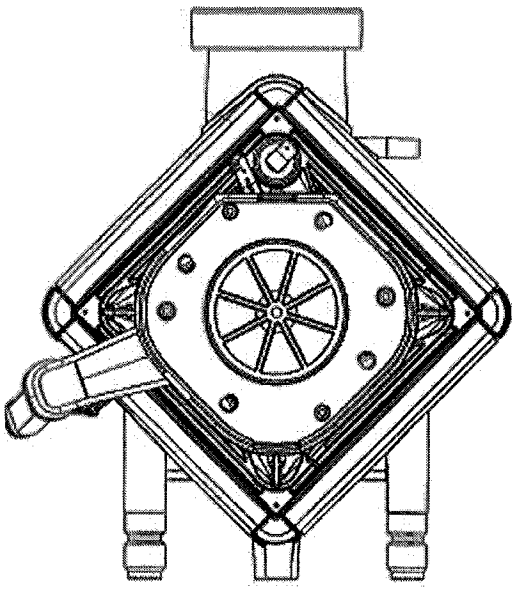


**Il modulo Small Adult HLS advanced** è una pompa VAD (Ventricular Assist Device) con possibilità di ossigenazione. È costituito da una pompa centrifuga omologata appositamente per l'impiego prolungato, un ossigenatore e uno scambiatore di calore con cui è possibile portare il sangue alla temperatura desiderata.

Nel modulo Small Adult HLS sono integrati 3 sensori di pressione ed un sensore di temperatura del sangue arterioso.

Il comparto ossigenante è costituito da una membrana continua in polimetilpentene scambiante per diffusione e da uno scambiatore di calore in poliuretano.

La pompa VAD è una pompa centrifuga il cui rotore è sospeso in un campo magnetico. La geometria della pompa VAD è di tipo radiale e (sistema a trottola), tale principio comporta minor attrito del rotore interno e quin di una minima generazione di calore.



La pompa VAD al suo ingresso è dotata di una cella per la misurazione venosa della saturazione venosa di ossigeno, dell'emoglobina, dell'ematocrito e della temperatura venosa del sangue.

Tutte le superfici interne componenti Small Adult HLS Set sono sottoposte al **trattamento Bioline**, esclusivo della Maquet Cardiopulmonary . Tale trattamento si lega in maniera stabile alle superfici trattate, rendendole idrofile ed aumentandone la biocompatibilità. Il trattamento Bioline, inoltre, previene il fenomeno dell'aumento della pressure drop che si può riscontrare all'inizio della circolazione extracorporea.

La membrana ossigenante ha una superficie di 1,3 $m^2$, mentre la superficie dello scambiatore di calore è pari a 0,3 $m^2$. La disposizione delle fibre di membrana è stata appositamente studiata per

ridurre al minimo il volume di riempimento statico, che, grazie alla presenza della campana integrata è di soli **240 ml.**
Lo scambio dei gas avviene per diffusione molecolare ed è regolato dal gradiente di concentrazione tra i gas. La membrana ossigenante, di tipo continuo, costituisce una naturale barriera tra sangue e gas. Non possono perciò verificarsi perdite di plasma. La fluidodinamica dell'ossigenatore crea un incrocio di flussi fra acqua, aria e sangue che garantisce lo scambio termico e gassoso con un'eccellente performance e una gestione ideale da parte dell'operatore.
Il sistema ossigenante risulta quindi essere particolarmente apprezzabile, in linea con le moderne tecniche di normo e/o ipotermia.
Il sangue entra nella pompa centrifuga attraverso un connettore di ingresso, qui viene accelerato dai quattro canali di flusso presenti e spinto verso l'ossigenatore.
Per aumentare la sicurezza nella prevenzione dei fenomeni di embolia gassosa, la parte superiore del sistema ossigenante è dotata di una membrana idrofoba, impermeabile ai liquidi, che elimina in continuo eventuale aria presente nel sangue, senza lasciar passare i liquidi ("valvola autoventante"). La membrana comunica con l'ambiente esterno attraverso un'uscita luer-lock munita di tappino giallo removibile.
Grazie alle dimensioni estremamente contenute ed alla sua compattezza, il montaggio del sistema sul modulo pompa risulta essere particolarmente facile e veloce, anche in emergenza.
Small Adult HLS Module non ha bisogno di lavaggio preventivo con anidride carbonica, si debolla rapidamente (in soli 3 minuti) e con facilità.
Small Adult HLS SET ADVANCED viene fornito in una confezione di imballo costituita da materiali riciclabili ed ecologici.

Di seguito, riportiamo **i principali parametri del modulo *HLS ADVANCED* con campana per pompa centrifuga integrata:**

| | |
|---|---|
| Volume di priming statico | **240 ml** |
| Volume di priming statico con 2 linee x 2, 3m | **570 ml** |
| Flusso di sangue | da 0,5 a 5 l/min |
| Max flusso di gas | 15 l/min |
| Superficie ossigenante | 1,3 $m^2$ |
| Superficie dello scambiatore di calore | 0,3 $m^2$ |
| Range velocità pompa centrifuga | 0 – 5000 rpm |
| Pressione max in ingresso | 750 mmHg |

| | |
|---|---|
| Connettori IN e OUT sangue | 3/8" |
| Connettore linea ricircolo | 1/4" |
| Connettore IN e OUT gas | 1/4" |
| Connettori acqua | 1/2" |
| Sensori pressione | -500 ÷ 900 mmHg |
| Sensori temperatura | 15 ÷ 45 °C |

**Il kit *HLS SET ADVANCED* è realizzato con i seguenti materiali:**

| | |
|---|---|
| Housing | Policarbonato |
| Fibre per ossigenanti | Polimetilpentene |
| Fibre dello scambiatore di calore | Poliuretano |
| Pompa centrifuga | Polietilene e sfera in zaffiro |
| Sensori di pressione | Gel in silicone, polisulfone |
| Linee (arteria, vena e deflussori) | **PVC NO DEHP (privo di ftalati)** |
| Connettori | Policarbonato |

**Confezione singola contenente N°1 pz**

Confezionamento Primario:

Vaschetta sterile : polistirolo con chiusura in Tyvek

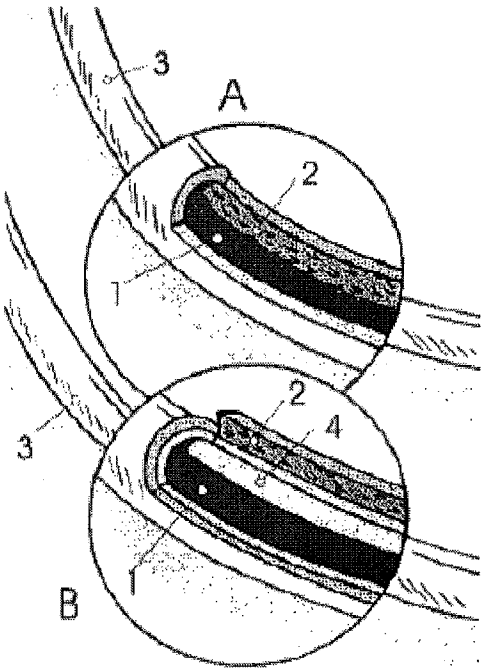
Confezionamento Secondario:

Imballo di cartone: cartone, cartone ondulato

**CONDIZIONI di CONSERVAZIONE**: Il prodotto viene fornito sterile e privo di pirogeni. La sterilità rimane garantita fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata e non viene superata la data di scadenza. Il prodotto deve essere conservato al buio, in luogo fresco ed asciutto fino al momento del suo utilizzo.

Temperatura di stoccaggio prescritta: +10°C ... +30°C

Tutti i componenti del circuito sono sottoposti al trattamento Bioline.
Il trattamento Bioline, esclusivo della Maquet Cardiopulmonary , rende bioattive le superfici che entrano in contatto con il sangue.
Il trattamento Bioline è infatti applicabile a tutti i componenti della circolazione extracorporea quali ossigenatore, pompa centrifuga, cardiotomo, filtro e tubi. Il trattamento Bioline è a base di eparina che viene legata con le superfici di contatto per mezzo di un legame chimico di tipo covalente, pertanto fortemente stabile. Nei prodotti trattati Bioline i dati clinici mostrano una riduzione dell'attivazione del complemento, degli indici infiammatori, della deplezione e aggregazione piastrinica e degli indici di emolisi.
I prodotti trattati Bioline riducono inoltre la trombogenesi e l'adesione leucocitaria.



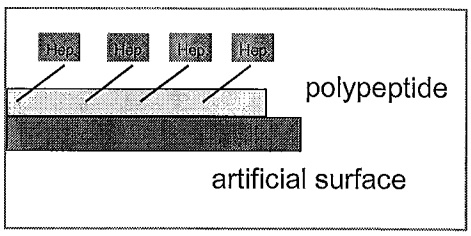




**Figura A**

1: sangue
2: tubo interno
3: tubo esterno

**Figura B**

1: sangue
2: tubo interno
3: tubo esterno
4: rivestimento Bioline