Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548557
e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it

DETERMINAZIONE n. 159 del 02/07/2015

Oggetto: **Procedura aperta per la fornitura di "Endoprotesi vascolari addominali" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., E I.R.CC.S. della Regione Liguria.**
Affiancamento estensioni "VELA" (lotto 2).
Ditta: ALISEI Medicali Srl

IL DIRETTORE DELL'AREA

Viste le Leggi della Regione Liguria n. 14 del 03/04/2007 e n. 34 del 06/11/2012 che hanno previsto l'istituzione, ai fini del contenimento della spesa e della razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi, della Centrale Regionale di Acquisto;

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. 33 del D.Lgs. 12/04/2006, n. 163, 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);

Vista la deliberazione n. 87 dell'01/02/2013 con la quale la Giunta della Regione Liguria ha approvato le conseguenti modifiche statutarie e regolamentari dell'ARS adottate con determinazione n. 91 del 28/12/2012 del Commissario Straordinario dell'ARS;

Visti gli artt. 8 e 9 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento in materia di competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Atteso che con determinazione n. 115 del 31/10/2013 è stata aggiudicata la gara avente decorrenza dal 19/12/2013 al 19/12/2015, per l'affidamento della fornitura di "Endoprotesi vascolari addominali" occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni due con opzione di rinnovo per un ulteriore anno;

Preso atto che con nota del 21/04/2015 (ALLEGATO 1) - acquisita agli atti della Centrale con prot.n. 3359 del 23/04/2015 - è pervenuta la richiesta della ditta ALISEI Medicali Srl aggiudicataria del lotto 2 della gara in argomento volta ad un affiancamento delle estensioni "VELA" nell'ambito del prodotto AFX Sistema Endovascolare per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale a suo tempo offerta in sede di gara;

Vista la Determinazione n. 78 del 05/09/2013 con cui è stata nominata la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

➢ CELORIA	Prof. Giovanni Maria	Dirigente Medico - S.C. Chirurgia Vascolare - Ospedale Sant'Andrea di La Spezia - Asl 5 "Spezzino", in qualità di Presidente

➢ ERMIRIO	Dott. Domenico	Dirigente Medico - U.O. Chirurgia Vascolare - P.O. Villa Scassi - A.S.L. 3 "Genovese", in qualità di Componente
➢ PALOMBO	Prof. Domenico	Direttore - U.O.C. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - I.R.C.C.S. AOU San Martino/IST, in qualità di Componente;

Rilevato che i componenti della Commissione de qua, con note (prot n. 5329 del 25/06/2015, n. 5404 del 26/06/2015 e n. 5495 del 30/06/2015) acquisite agli atti di questa Centrale hanno espresso parere favorevole alla proposta di affiancamento delle estensioni "VELA" nell'ambito del prodotto AFX Sistema Endovascolare per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale aggiudicataria del lotto 2;

Ritenuto, sulla scorta delle risultanze dei lavori della Commissione soprariportata, di autorizzare la richiesta della ditta ALISEI Medicali Srl - aggiudicataria del lotto 2 della gara in argomento - di affiancamento delle estensioni "VELA" nell'ambito del prodotto AFX Sistema Endovascolare per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale;

Stabilito di:
- ➢ pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il dettaglio dei prodotti oggetto di aggiornamento tecnologico ed ampliamento codici di cui all'ALLEGATO 2;
- ➢ notificare alla ditta ALISEI Medicali Srl ed alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

D E T E R M I N A:

1) Di prendere atto della valutazione della Commissione giudicatrice della gara per la fornitura di Endoprotesi vascolari addominali occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria contenuta nelle premesse.

2) Di autorizzare la richiesta della ditta ALISEI Medicali Srl - aggiudicataria del lotto 2 della gara in argomento - di affiancamento delle estensioni "VELA" nell'ambito del prodotto AFX Sistema Endovascolare per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale a suo tempo offerta in sede di gara.

3) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il dettaglio dei prodotti oggetto di affiancamento di cui all'ALLEGATO 2.

4) Di notificare alla Ditte aggiudicatarie e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.

5) Di dare atto che la presente deliberazione consta di 2 (due) pagine esclusi gli allegati.

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

ALLEGATI: Allegato 1 Nota del 21/04/2015 Ditta ALISEI Medicali Srl
Allegato 2 Affiancamento estensioni "VELA"

Alisei medicali s.r.l.

Piazza Marconi, 7
12020 Tarantasca (CN)

ISO 9001
LL-C (Certification)

Certificato n° 390561

ALLEGATO 1

Agenzia Sanitaria Regionale
della Liguria
REGISTRO UFFICIALE
Protocollo n. 3359
del 23/04/2015 Entrata

Tarantasca, 21 aprile 2015

ARS LIGURIA
Centrale Regionale d'Acquisto
Via D'Annunzio, 64
16121 Genova

Oggetto: Comunicazione aggiornamento tecnologico e ampliamento codici.

Con la presente siamo a comunicarVi un aggiornamento tecnologico del prodotto AFX Sistema Endovascolare per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale.

I nuovi codici delle estensioni "VELA" , che avranno una V dopo il codice, verranno affiancati a quelli già deliberati presso la Centrale Regionale di Acquisti Liguria ARS (Determinazione n.115 del 31/10/2013). Vela rappresenta un notevole miglioramento rispetto all'estensione che attualmente si adopera per AFX, e le innovazioni al sistema di rilascio sono state apportate andando incontro al feedback ricevuto dagli operatori.

Le condizioni economiche rimangono invariate rispetto a quelle delle attuali estensioni e i nuovi codici saranno:

A25-25/C75 V
A25-25/C95 V
A28-28/C75 V
A28-28/C95 V
A34-34/C80 V
A34-34/C100 V
A25-25/C75-O20 V
A25-25/C95-O20 V
A28-28/C75-O20 V
A28-28/C95-O20 V
A34-34/C80-O20 V
A34-34/C100-O20 V

A disposizione per ulteriori informazioni cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Alisei medicali s.r.l.
Piazza Marconi, n. 7
12020 TARANTASCA (CN)
C.F./P.IVA R. Impr. 03775210041 REA CN94377

ENDOLOGIX
Innovation that Empowers

SCHEDA TECNICA

Sistema Endovascolare AFX™ per trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA)

Descrizione del prodotto:
Il sistema endovascolare AFX è un sistema di rilascio a basso profilo (17Fr ID) endoprotesico per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale. Il sistema è composto da un introduttore AFX (cfr relativa scheda tecnica) e da un sistema di rilascio contenente l'endoprotesi precaricata all'interno.
L'endoprotesi è un corpo principale biforcato costituito da un graft esterno in ePTFE multilayer "Strata" completamente supportato all'interno (endo-stent) da uno stent in lega di CoCr autoespandibile a basso profilo. Lo stent è costituito da un singolo filo continuo in CoCr ed è suturato al graft con polipropilene solo a livello prossimale e distale. L'endoprotesi è prodotta in vari diametri e lunghezze ed è compressa e caricata all'interno del sistema di rilascio AFX. Sono disponibili anche estensioni iliache e aortiche.
Il sistema di rilascio AFX viene caricato nell'introduttore AFX per il rilascio.

Impiego:
Il sistema endovascolare AFX viene utilizzato per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurisma dell'aorta addominale sottorenale o aneurisma aorto – iliaco che abbia una morfologia adatta alla riparazione endovascolare.

Caratteristiche tecniche:

- **Basso profilo** — tutti gli stent AFX, i cui diametri variano dai 13 ai 34mm, vengono rilasciati attraverso un unico introduttore idrofilico a basso profilo da 17Fr (ID) che viene posizionato all'inizio della procedura e viene utilizzato anche per l'inserimento di eventuali estensioni aortiche, estensioni iliache, cateteri, palloni etc. Grazie alla caratteristica di idrofilia e all'elevata flessibilità permette di trattare anche pazienti caratterizzati da problematiche di accesso. Inoltre questa tecnologia permette di utilizzare per l'accesso contro laterale un introduttore di soli 9Fr.

- **Rilascio e apertura precisa** — Il sistema di rilascio AFX è dotato di un meccanismo ergonomico che permette di posizionare e rilasciare l'endoprotesi con precisione e controllo.

- **Protesi in ePTFE "Strata"** — Le endoprotesi AFX presentano un ePTFE realizzato con una nuova tecnologia proprietaria, ePTFE "Strata". Il materiale garantisce una grande resistenza associata ad alta densità e bassa porosità, è altamente conformabile, potenziando la tenuta dello stent, ed è duraturo. Inoltre garantisce un'ottimale adesione alla parete aortica anche nel caso di anatomie complesse (colletti a imbuto rovesciato, colletti con trombo, colletti con calcio etc.)

ENDOLOGIX
Innovation that Empowers

Indicazioni d'uso:

- Zona sealing aortica :
  - Lunghezza ≥ 15 mm;
  - Angolo ≤ 60°
  - Diametro 18 – 32 mm

- Zona sealing illaca
  - Lunghezza ≥ 15 mm
  - Angolo ≤ 90 °
  - Diametro 10 – 23 mm

Accesso:
- 9 Fr contro laterale
- 17Fr omolaterale

Materiali di produzione:
Graft in ePTFE ad alta densità
Stent in CoCr

Compatibilità:
Il sistema di rilascio è compatibile con guida da 0.035" (0,89mm).

Presenza di lattice: Il prodotto è esente da lattice (è definito "latex-free") ed è totalmente biocompatibile.

Classe di appartenenza: III

Certificazioni:
I.S. EN ISO 13485:2003
CE Certificate 252.1072

Produzione:
E' effettuata dalla ENDOLOGIX ,Inc. nel rispetto del controllo di qualità secondo la direttiva Europea 93/42/EEC.

Distribuzione:
I prodotti Endologix sono distribuiti in Italia tramite la rete vendita autorizzata da Endologix Italia Srl.

ENDOLOGIX
Innovation that Empowers

Confezione:
E' costituita da un blister medicale inserito in due buste in Tyvek sigillate e poste in una scatola protettiva. Ciascuna busta esterna e scatola sono contrassegnate da etichette contenente il codice, lotto, scadenza e altre informazioni pertinenti.

Sterilizzazione:
Il dispositivo è sterilizzato a Ossido di Etilene ed è monouso. La sterilizzazione ha una durata di 3 anni.
Il processo di sterilizzazione è validato e controllato in conformità alle normative ISO 11135 e BS EN550 (sterilization of medical device).

Immagazzinamento:
Il prodotto deve essere conservato in ambiente fresco e aerato, a temperature non inferiori ai 10°C e non superiori ai 40°C. Si raccomanda di mantenere un'umidità relativa intorno al 65%. Sono da evitare variazioni brusche, anche brevi, di temperatura.

ENDOLOGIX
Innovation that Empowers

PRODOTTI DISPONIBILI:

CORPO PRINCIPALE BIFORCATO - CND P0704010202

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
BA28-100/I16-40	19	28	16	140	1028646
BA28-80/I16-40	19	28	16	120	1028646
BA28-60/I16-40	19	28	16	100	1028646
BA28-90/I16-30	19	28	16	120	1028646
BA28-70/I16-30	19	28	16	100	1028646
BA28-70/I20-30	19	28	20	100	1028646
BA28-80/I20-40	19	28	20	120	1028646
BA28-90/I20-30	19	28	20	100	1028646
BA25-100/I16-40	19	25	16	140	1028646
BA25-80/I13-40	19	25	13	120	1028646
BA25-80/I16-40	19	25	16	120	1028646
BA25-60/I16-40	19	25	16	100	1028646
BA25-90/I16-30	19	25	16	120	1028646
BA25-70/I16-30	19	25	16	100	1028646
BA25-70/I20-30	19	25	20	100	1028646
BA25-80/I20-40	19	25	20	120	1028646
BA25-90/I20-30	19	25	20	120	1028646
BA25-110/I16-30	19	25	16	140	1028646
BA25-110/I20-30	19	25	20	140	1028646
BA25-120/I16-40	19	25	16	160	1028646
BA25-120/I20-40	19	25	20	160	1028646
BA22-80/I16-40	19	22	16	120	1028646
BA22-60/I16-40	19	22	16	100	1028646
BA22-60/I13-40	19	22	13	100	1028646
BA22-90/I16-30	19	22	16	120	1028646
BA22-70/I16-30	19	22	16	100	1028646
BA22-70/I20-30	19	22	20	100	1028646
BA22-80/I20-40	19	22	20	120	1028646
BA22-90/I20-30	19	22	20	120	1028646

ENDOLOGIX

Innovation that Empowers

BA25-100/I20-40	19	25	20	100	1028646
BA28-100/I20-40	19	28	20	100	1028646
BA28-110/I16-30	19	28	16	110	1028646
BA28-100/I20-30	19	28	20	110	1028646
BA28-120/I16-40	19	28	16	120	1028646
BA28-120/I20-40	19	28	20	120	1028646

ESTENSIONI PROSSIMALI - CND P0704010201

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
A25-25/C75	19	25	25	75	486460
A25-25/C95	19	25	25	95	486461
A25-25/C75-O20	19	25	25	95	486450
A25-25/C95-O20	19	25	25	115	486446
A28-28/C75	19	28	28	75	486463
A28-28/C95	19	28	28	95	486464
A28-28/C75-O20	19	28	28	95	486454
A28-28/C95-O20	19	28	28	115	486452
A34-34/C80	19	34	34	80	486465
A34-34/C100	19	34	34	100	486466
A34-34/C80-O20	19	34	34	100	486455
A34-34/C100-O20	19	34	34	120	486456
A25-25/C75 V	19	25	25	75	1246809/R
A25-25/C95 V	19	25	25	95	1246809/R
A28-28/C75 V	19	28	28	75	1246809/R
A28-28/C95 V	19	28	28	95	1246809/R
A34-34/C80 V	19	34	34	80	1246809/R
A34-34/C100 V	19	34	34	100	1246809/R
A25-25/C75-O20 V	19	25	25	75	1246809/R
A25-25/C95-O20 V	19	25	25	95	1246809/R
A28-28/C75-O20 V	19	28	28	75	1246809/R
A28-28/C95-O20 V	19	28	28	95	1246809/R
A34-34/C80-O20 V	19	34	34	80	1246809/R
A34-34/C100-O20 V	19	34	34	100	1246809/R

ENDOLOGIX
Innovation that Empowers

ESTENSIONI ILIACHE - CND P0704010201

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
I16-16/C55F	19	16	16	55	486875
I20-20/C55F	19	20	20	55	486893
I16-16/C88	19	16	16	88	486878
IS20-25/C55	19	20	25	55	486898
IS20-25/C65	19	20	25	65	486905

ESTENSIONI ILIACHE STAND ALONE - CND P07040199

Codice	Misura Sistema di rilascio Fr	Diametro Prossimale (mm)	Diametro Distale (mm)	Lunghezza totale (mm)	RDM
I20-20/C55F SA	14	20	20	55	960226
I16-16/C55F SA	14	16	16	55	960226
I16-16/C88 SA	14	16	16	88	960226
IS20-25/C55 SA	16	20	25	55	960226
IS20-25/C65 SA	16	20	25	65	960226
I20-13/C70F SA	14	20	13	70	960226
I20-13/C88F SA	14	20	13	88	960226

ACCESSORI - CND C0502

Codice	Descrizione	RDM
S1745	Introduttore AFX con dilatatore a singolo lume	490887

ENDOLOGIX

Innovation that Empowers

Endologix Italia s.r.l.

Sede Legale: Via Boezio 4/C | CAP 00193 Roma (RM) | Italia
Società a responsabilità limitata con unico socio | Capitale Sociale € 100.000 INT. VERS.
Codice Fiscale ed iscrizione al registro imprese di Roma n. 11950131000 | Partita IVA 11950131000
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Endologix International BV
Sito web: www.endologix.com

DETERMINAZIONE N. 159 DEL 02/07/2015

ALLEGATO 2

Ditta	Lotto	Prodotto aggiudicato		Affiancamento prodotto Nota prot. n. 3359 del 23/04/2015
		Endoprotesi vascolari addominali		
ALISEI medicali Srl	**2**	Protesi modulare a configurazione biforcata Con fissaggio sotto renale Disponibilità estensioni prossimali e distali	Endoprotesi Addominale AFX Impianto completo Standard comprensivo di: Corpo principale + n. 1 **estensione** (prossimale o distale) + accessorio	Estensioni "VELA"