

#### AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561 e-mail: <u>Julgimoreno.costa@regione.liguria.lt</u> Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.lt

### Determinazione n. 163 del 29/04/2019

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti n. 71 – N. gara 6551014.

Affiancamento AB MEDICA s.p.a. lotto 8

#### 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;

Vista la deliberazione n. 22 del 30/12/2016 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. rubricata "Ulteriori provvedimenti relativi al provvisorio esercizio delle funzioni dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, nelle more dell'adozione della dotazione organica definitiva e degli atti previsti dall'art. 11, c. 11, della Legge Regionale 29 luglio 2016, n. 17" con la quale sono state definite in via transitoria le competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Vista la determinazione n. 466 del 15/12/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Plazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liquria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it





2 dl 3

Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N. gara 6551014;

Presa visione della nota della Ditta AB MEDICA s.p.a. del 22/01/2019, acquisita agli atti prot. n. 8480 del 17/04/2019, relativa all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati per il lotto 8 dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Codice Articolo	Descrizione Articolo		
2/HYBRID007D.120	GUIDA IN NITINOL 007.120" IDROFILICA LUNGHEZZA 120CM (parte distale 60cm) PER TRATTAMENTO RETINOBLASTOMA BAMBINI		
2/HYBRID014D	GUIDA IN NITINOL IDROF014" DISTALE PROSSIMALE .014" - LUNGHEZZA 200CM		
2/HYBRID1214D GUIDA IN NITINOL IDROFILICA 0.12" DISTALE -PROSSIMALE .014" -LUNGHEZ			
2/HYBRID1214DA GUIDA IN NITINOL IDROF012" DISTALE PROSSIMALE .014" - LUNGHEZZ, ANGOLO DOPPIO			
2/HYBRID10D300 GUIDA IN NITINOL IDROFILICA .010" DISTALE LUNGHEZZA 300 CM			
2/HYBRID12D300	GUIDA IN NITINOL IDROFILICA .012" DISTALE LUNGHEZZA 300 CM		

Vista la determinazione n. 39 del 06/02/2017 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

Dott. Antonio CASTALDI

S.C. Neuroradiologia Diagnostica e

Presidente

Dott. Luca ALLEGRETTI

S.C. Neuroradiologia

Interventistica - E.O. "Ospedali Galliera"

Componente

IRCCS "San Martino - IST"

Dott. Francesco PASETTI

S.C. Radiologia

Componente

IRCCS "Giannina Gaslini"

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione de qua la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n. 8999 del 29/04/2019, n. 9000 del 29/04/2019 e n. 9004 del 29/04/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta AB MEDICA s.p.a. sopra specificata;

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it





3 di 3

### Stabilito di:

> pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento;

> notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

#### **DETERMINA:**

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta di affiancamento della ditta AB MEDICA s.p.a. dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Codice Articolo	Descrizione Articolo		
2/HYBRID007D.120	GUIDA IN NITINOL 007.120" IDROFILICA LUNGHEZZA 120CM (parte distale 60cm) PER TRATTAMENTO RETINOBLASTOMA BAMBINI		
2/HYBRID014D GUIDA IN NITINOL IDROF014" DISTALE PROSSIMALE .014" - LUNGHEZ			
2/HYBRID1214D GUIDA IN NITINOL IDROFILICA 0.12" DISTALE -PROSSIMALE .014" -LUNGHEZ			
2/HYBRID1214DA GUIDA IN NITINOL IDROF012" DISTALE PROSSIMALE .014" - LUNGHEZ ANGOLO DOPPIO			
2/HYBRID10D300	GUIDA IN NITINOL IDROFILICA .010" DISTALE LUNGHEZZA 300 CM		
2/HYBRID12D300	GUIDA IN NITINOL IDROFILICA .012" DISTALE LUNGHEZZA 300 CM		

- 2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.
- 3) Di notificare alla ditta AB MEDICA s.p.a. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.
- 4) Di dare atto che la presente deliberazione consta di n. 3 (tre) pagine.

IL DIRETT ORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott Siongio SACCO)

Allegati:

Nota AB MEDICA s.p.a. del 22/01/2019

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

 $E-mail: \underline{direzione.alisa@regione.liguria.it}\\$ 

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it







Via J.F. Kennedy, 10/12 - 20023 Cerro Maggiore (MI) tel +39 02 933051 - fax +39 02 93305400 www.abmedica.it abmedica@abmedica.it

Cerro Maggiore (MI), 22/01/2019 Prot. PI201602446

Spett.le AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO VIA D'ANNUNZIO, 64 16121 GENOVA (GE)

C.A. GENT.MA DOTT.SSA SILVANA BERLENGIERO

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI E PROCEDURE INTERVENTISTICHE DI NEURORADIOLOGIA OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO. ED I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI TRE (CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE ANNO). AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 8.

In riferimento alla procedura in oggetto e relativa determina di aggiudicazione n. 466 del 15/12/2017, con la presente la sottoscritta ab medica spa Vi propone, per i prodotti offerti ed aggiudicati al Lotto n. 8, il seguente ampliamento di gamma dei dispositivi già offerti, alla medesima quotazione in essere ossia € 480,00:

Codice Articolo	Descrizione Articolo			
2/HYBRID007D.120	GUIDA IN NITINOL 007.120" IDROFILICA LUNGHEZZA 120CM (parte distale 60cm) PER TRATTAMENTO RETINOBLASTOMA BAMBINI			
2/HYBRID014D	GUIDA IN NITINOL IDROF014" DISTALE PROSSIMALE .014" - LUNGHEZZA 200CM			
2/HYBRID1214D	GUIDA IN NITINOL IDROFILICA 0.12" DISTALE -PROSSIMALE .014" -LUNGHEZZA 200 CM			
2/HYBRID1214DA	GUIDA IN NITINOL IDROF012" DISTALE PROSSIMALE .014" - LUNGHEZZA 200CM - ANGOLO DOPPIO			
2/HYBRID10D300	GUIDA IN NITINOL IDROFILICA .010" DISTALE LUNGHEZZA 300 CM			
2/HYBRID12D300	GUIDA IN NITINOL IDROFILICA .012" DISTALE LUNGHEZZA 300 CM			

Rimangono invariate le ulteriori condizioni in essere.

Distinti saluti.

ab medica s.p.a.

Dr. Cesare Giuseppe Pirola Un procuratore



Filiali: Roma Via Bonetti, 88/90 tel +39 06 5072421 - abmedica.roma@abmedica.it

Padova C.so Stati Uniti, 23/I tel +39 049 8705718 - abmedica.padova@abmedica.it Fisciano (SA) Vla Giovanni Paolo II tel +39 089 2859110 - abmedica.fisciano@abmedica.it





## Vs. riferimento:

PRODOTTO			
GUIDE IDROFILICHE NEURORADIOLOGICHE			
CODICE PRODOTTO	N.REPERTORIO		
2/HYBRID007D 2/HYBRID007J 2/HYBRID007D.120 2/HYBRID008D 2/HYBRID008J 2/HYBRID10D300 2/HYBRID014D 2/HYBRID1214D 2/HYBRID1214DA 2/HYBRID1214DA	328229/R 400594/R 416447/R 328230/R 400596/R 381233/R 823567/R 328231/R 739674/R 328232/R		
CODICE GMDN	35094 <b>CODICE CND</b> C04020201		

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	La guida facilita l'applicazione di cateteri per uso diagnostico o terapeutico nell'albero vascolare intracranico.
(Intended use)  CARATTERISTICHE	La guida HYBRID è una guida orientabile e radio-opaca. Il dispositivo HYDROSPEED consente di ridurre il coefficiente di attrito, facilitando l'avanzamento e l'estrazione della guida. (Le caratteristiche inerenti la lunghezza e il diametro sono indicate sull'etichetta del prodotto. Nella confezione è incluso anche un dispositivo di presa orientabile (avvitatore) che facilita l'orientamento della guida.)  1. MODO DI UTILIZZO 1.1 Preparazione della guida Utilizzare la guida del diametro appropriato col dispositivo d'intervento scelto (V. dispositivo d'intervento per scegliere la dimensione della guida compatibile).  Controllare l'integrità della confezione, che non deve risultare aperta, né danneggiata. Aprire il sacchetto ed estrarne la guida in modo sterile. Togliere la guida dal tubo protettore, maneggiando con cura la parte distale. In caso di difficoltà nell'estrarre la guida, perfondere una soluzione di siero fisiologico sterile nell'astuccio di protezione. Controllare la guida per assicurarsi che non sia danneggiata. Sciacquare la guida con una soluzione di siero fisiologico sterile.  1.2 Introduzione della guida L'introduzione della guida nel dispositivo d'intervento si può effettuare utilizzando uno dei due seguenti metodi (consultare le istruzioni fornite col dispositivo d'intervento riportanti il metodo consigliato):  a. introdurre l'estremità prossimale della guida nell'estremità distale del dispositivo e far avanzare la guida fino a che non esce dalla base;  b. introdurre l'estremità distale della guida fino a che non esce dall'estremità distale dello stesso.  Le guide HYBRID possono essere utilizzate con i cateteri MAGIC, laddove questi non possano raggiungere da soli il proprio obiettivo (scarso flusso sanguigno). In tal caso
	introdurre nel catetere MAGIC, molto delicatamente per evitare di danneggiarlo, la guida HYBRID, attraverso un raccordo a Y con valvola, e utilizzare la guida per facilitare l'avanzamento del catetere nelle arterie e individuarle più agevolmente.

Documento riservato a : ab medica e rivenditori autorizzati.

L



segue "Guide Idrofiliche Neuroradiologiche"

	Durante ogni procedura avere cura di:  - utilizzare degli esami fluoroscopici per applicare la guida ed evitare di traumatizzare i vasi sanguigni;  - laddove necessario, utilizzare un avvitatore fissato alla parte prossimale della guida, al fine di facilitarne la rotazione e l'orientamento;  - perfondere il catetere attraverso la via laterale di un raccordo a Y con valvola, al fine di evitare eventuali formazioni di trombi;  - una volta raggiunto l'obiettivo prefissato estrarre lentamente la guida.  Tra un uso e quello successivo sullo stesso paziente, risciacquare la guida in una vaschetta contenente soluzione fisiologica eparinata, passarla delicatamente con una garza sterile bagnata e collocarla in un'altra vaschetta di soluzione fisiologica eparinata o infilarla nella spirale di confezionamento lavata per mantenerne idratata la superficie idrofila fino all'uso successivo.			
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.			
MATERIALE	L'anima distale è in nitinolo mentre la sezione prossimale è in acciaio inossidabile.  Il corpo prossimale è rivestito in politetrafluoroetilene (PTFE).			
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).			
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.			
	DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI	,		
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 🕲		



segue" Guide Idrofiliche Neuroradiologiche"

VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI		
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.		
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.		
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.  CODICE A BARRE PRESENTE		
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.		
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.		

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE.			
CERTIFICATO CE	Ente Notificato DQS n. 0297 Certificato n. 513975MR2 Certificato n. 536983MRA			
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2012 +AC 2012	Ente di certificazione DQS		

	Balt Extrusion	
FABBRICANTE	10, rue Croix-Vigneron	
	95160 Montmorency ( France)	
	ab medica spa	
IMPORTATORE E	Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI)	
DISTRIBUTORE	tel. 02-93305.1 fax 02-93305.400	
	distributore esclusivo in tutta Italia	

Documento riservato a : ab medica e rivenditori autorizzati.

L



segue "Guide Idrofiliche Neuroradiologiche"

## GAMMA PRODOTTI

Codice	Ø Distale	Ø Prossimale (mm)	Lunghezza Totale (cm)	Curva	Da utilizzare con
2/HYBRID007D	.007" (0.18mm)	.012" (0.30mm)	220	D	Sonic 1.2F Margic 1.2F
2/HYBRID007J	.007" (0.18mm)	.012" (0.30mm)	220	J	Sonic 1.2F Margic 1.2F
2/HYBRID007D.120	.007" (0.18mm)	.012" (0.30mm)	. 120	D	Baltacci1.2FP
2/HYBRID008D	.008" - ( 0.20mm)	.012" (0.30mm)	220	D	Sonic 1.5F , Magic 1.5F, Magic 1.8F
2/HYBRID008J	.008" ( 0.20mm)	.012" (0.30mm)	220	J	Sonic 1.5F , Magic 1.5F, Magic 1.8F
2/HYBRID10D300	.010" ( 0.254mm)	.010" (0.254mm)	300	. D	Vasco+ Marco10
2/HYBRID1214D	.012" (0.30mm)	.014" (0.35mm)	200	D	Vasco+10/18/21 Eclipse, Copernic, Magic 1.8F
2/HYBRID1214DA	.012" (0.30mm)	.014" (0.35mm)	200	DA	Vasco+10/18/21 Eclipse, Copernic, Magic 1.8F
2/HYBRID014D	.014" (0.35mm)	.014" (0.35mm)	200	D	Vasco+ Marco10
2/HYBRID12D300	.012" ( 0.30mm)	.012" (0.30mm)	300	. D	Vasco+10/18/21 Eclipse, Copernic, Magic 1.8F

Documento riservato a : ab medica e rivenditori autorizzati.

R