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 Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538
e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it

Determinazione n. 192 del 17/04/2020

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 IMPLEMED ITALIA s.r.l. lotti 66 - 69

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;

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 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 delle note della Ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. del 14/02/2020, acquisite agli atti prot. n. 3449 e n. 3454 del 14/02/2020, relative all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati per i lotti 66 e 69 dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

LOTTO n. 66 - CATETERE PORTANTE INTERMEDIO PER ACCESSO DISTALE SOFIA

Codice	Descrizione	Prezzo netto
ISC5105ST	SOFIA - 5 FR CAT. GUIDA ACCESSI INTRACRANICI 105 CM STR	€ 1.400,00
ISC5115ST	SOFIA - 5 FR CAT. GUIDA ACCESSI INTRACRANICI 115 CM STR	€ 1.400,00

LOTTO N. 69 - LIQUIDO EMBOLIZZANTE

Codice	Descrizione	Prezzo netto
LEN10LV250	PHIL - LIQUIDO EMBOLIZZANTE 25% LOW VISCOSITY	€ 950,00

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 Interventistica - E.O. "Ospedali Galliera"	Presidente
Dott. Luca ALLEGRETTI	S.C. Neuroradiologia IRCCS "San Martino - IST"	Componente
Dott. Francesco PASETTI	S.C. Radiologia IRCCS "Giannina Gaslini"	Componente

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. 4088 del 20/02/2020, n. 6622 del 13/03/2020 e n. 10357 del 16/04/2020) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere le proposte di affiancamento della ditta IMPLEMED ITALIA S.R.L. sopra specificate;

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 IMPLEMED ITALIA s.r.l. dei seguenti prodotti ai lotti 66 e 69, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

LOTTO n. 66 - CATETERE PORTANTE INTERMEDIO PER ACCESSO DISTALE SOFIA

Codice	Descrizione	Prezzo netto
ISC5105ST	SOFIA - 5 FR CAT. GUIDA ACCESSI INTRACRANICI 105 CM STR	€ 1.400,00
ISC5115ST	SOFIA - 5 FR CAT. GUIDA ACCESSI INTRACRANICI 115 CM STR	€ 1.400,00

LOTTO N. 69 - LIQUIDO EMBOLIZZANTE

Codice	Descrizione	Prezzo netto
LEN10LV250	PHIL - LIQUIDO EMBOLIZZANTE 25% LOW VISCOSITY	€ 950,00

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

3) Di notificare alla ditta IMPLEMED ITALIA s.r.l. 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 oltre allegati.

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

Allegati:
Note IMPLEMED ITALIA s.r.l. del 14/02/2020

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0003449.14-02-2020

ImpleMed

Spett.le
A.LI.SA.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Via D'Annunzio n. 64
16121 Genova (GE)

Ancona 13 Febbraio 2020

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi dell'Art. 60 D.Lgs 50/2016 per l'affidamento di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria - Numero gara 6551014.
Rif. Determinazione n. 466 del 15/12/2017

RICHIESTA AFFIANCAMENTO CODICI - LOTTO N. 66

Il sottoscritto FRANCIA TOMMASO MASSIMO nato a Milano il 25/05/1962 e residente a Cusago (Mi), Casc. Colombara, codice fiscale FRNTMS62E25F205N, in qualità di Amministratore Unico della società IMPLEMED ITALIA SRL con sede legale a Milano, Via Enrico Toti n. 2 sede operativa/amministrativa ad Ancona in Via G. Di Vittorio n. 9 – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 - C.F. e P.IVA 08149900964, con riferimento a quanto in oggetto comunica che, a seguito di aggiornamenti tecnologici, la gamma del catetere intermedio per tromboaspirazione intracranica, è stata ampliata con l'immissione sul mercato di nuove misure come da dettaglio seguente:

LOTTO N. 66 - CATETERE PORTANTE INTERMEDIO PER ACCESSO DISTALE SOFIA

Codice	Descrizione	Prezzo netto a Voi riservato
ISC5105ST	SOFIA – 5 FR CAT. GUIDA ACCESSI INTRACRANICI 105 CM STR	€ 1.400,00
ISC5115ST	SOFIA – 5 FR CAT. GUIDA ACCESSI INTRACRANICI 115 CM STR	€ 1.400,00

Si allega le scheda tecnica aggiornata dei prodotti di cui sopra e l'offerta N. 17/2020 del 12/02/2020. Si precisa che le condizioni economiche a Voi riservate restano invariate.

Alla luce di quanto esposto, con la presente chiediamo di autorizzare l'affiancamento sopra descritto.

Nell'attesa di un gradito riscontro, porgiamo distinti saluti.

Distinti saluti

Implemed Italia Srl
Tommaso Massimo Francia
Amministratore Unico

ImpleMed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

CE 0297 **SOFIA EX™** ImpleMed

Nome commerciale:	**Sofia EX**
Descrizione:	Catetere vascolare intermedio per supporto intracranico
Destinazione d'uso:	Il catetere per supporto distale Sofia EX è indicato per uso endovascolare generico, cerebrale e periferico. Non è indicato per uso coronarico.
Fabbricante:	MicroVention Europe, 30 Bis rue du Vieil Abreuvoir, Saint Germain en Laye, France
Autorizz. di vendita:	DM Classe III, CE DIR : 93/42 CEE – Dl.vo 46/97 e s.m.i
Sterilizzazione:	Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità:	36 mesi.
Confezionamento:	Singolo pezzo, in box di cartone.
Conformità:	Sistema di qualità totale ISO13485: 2003 + AC:2009

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

Descrizione breve del dispositivo:

Catetere intermedio intracranico per supporto distale, con struttura a doppio strato: spiralatura in acciaio e maglia metallica, OD prossimale 5.4 F, OD distale 5.2 F, ID 0.058 inch, lunghezze 105 e 115.

Descrizione del dispositivo:

Il catetere Sofia EX è un catetere intermedio per supporto distale da utilizzare singolarmente o in combinazione con un catetere guida portante di dimensione compatibile.
E' indicato

- per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici o terapeutici
- per garantire adeguato supporto durante interventi endovascolari distali

Garantisce un eccellente controllo di torsione ed una elevata resistenza al kinking, grazie alla struttura rinforzata a doppio strato: spiralatura in acciaio e maglia metallica (ad esclusione del segmento distale, con sola spiralatura).
La punta dritta arrotondata atraumatica è dotata di marker radiopaco.
Rivestito con polimero idrofilo nei 55-65 cm distali.

Composizione del dispositivo:

Elementi	Materiali
Catetere	Acciaio inox
	Engage, Poliuretano e Pebax
	Elastomero Poliestere
	PTFE
Hub	Nylon
Marker radiopaco	Platinio/iridio

Per i componenti suscettibili di entrare in contatto con il paziente, si dichiara:

- Assenza di lattice
- Assenza di ftalati (DHP)
- Assenza di prodotti d'origine animale o biologica

ImpleMed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

Codici prodotto e misure:

Codice	ID (inch/mm)	OD prossimale (F/inch/mm)	OD distale (F/inch/mm)	Lunghezza (cm)	Segmento distale (cm)	Curva
ISC5105ST	0.058/1.47	5.4/0.071/1.8	5.2/0.068/1.73	105	9	dritta
ISC5115ST	0.070	5.4/0.071/1.8	5.2/0.068/1.73	115	9	dritta

ARTICOLO	CND	RDM
ISC5105ST	**C0104020204**	**1837795**
ISC5115ST	**C0104020204**	**1837803**

ImpleMed Italia S.r.l.

Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

ImpleMed

Spett.le
A.LI.SA.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Via D'Annunzio n. 64
16121 Genova (GE)

Ancona 13 Febbraio 2020

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi dell'Art. 60 D.Lgs 50/2016 per l'affidamento di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria - Numero gara 6551014.
Rif. Determinazione n. 466 del 15/12/2017

RICHIESTA AFFIANCAMENTO CODICI - LOTTO N. 69

Il sottoscritto FRANCIA TOMMASO MASSIMO nato a Milano il 25/05/1962 e residente a Cusago (Mi), Casc. Colombara, codice fiscale FRNTMS62E25F205N, in qualità di Amministratore Unico della società IMPLEMED ITALIA SRL con sede legale a Milano, Via Enrico Toti n. 2 sede operativa/amministrativa ad Ancona in Via G. Di Vittorio n. 9 – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 - C.F. e P.IVA 08149900964, con riferimento a quanto in oggetto comunica che, a seguito di aggiornamenti tecnologici, la gamma del Phil liquido embolizzante non adesivo, è stato ampliato con l'immissione sul mercato di nuove misure come da dettaglio seguente:

LOTTO N. 69 – LIQUIDO EMBOLIZZANTE

Codice	Descrizione	Prezzo netto a Voi riservato
LEN10LV250	PHIL - LIQUIDO EMBOLIZZANTE 25% LOW VISCOSITY	€ 950,00

Si allega le scheda tecnica aggiornata dei prodotti di cui sopra e l'offerta N. 16/2020 del 12/02/2020. Si precisa che le condizioni economiche a Voi riservate restano invariate.

Alla luce di quanto esposto, con la presente chiediamo di autorizzare l'affiancamento sopra descritto.

Nell'attesa di un gradito riscontro, porgiamo distinti saluti.

Distinti saluti

Implemed Italia Srl
Tommaso Massimo Francia
Amministratore Unico

ImpleMed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

CE 0297

PHIL™

ImpleMed

Nome commerciale:	PHIL (PRECIPITATING HYDROPHOBIC INJECTABLE LIQUID)
Descrizione:	Agente liquido embolizzante non adesivo
Destinazione d'uso:	Il liquido embolizzante PHIL è indicato per l'embolizzazione di lesioni vascolari del distretto cerebrale e periferico, comprese malformazioni artero venose e tumori ipervascolarizzati.
Fabbricante:	MicroVention Europe – 30 bis Rue du Vieil Abreuvoir – Saint Germain en Laye - France
Autorizz. di vendita:	DM Classe III, Direttiva UE applicabile: 93/42 CEE, D. Lgs 46/97 e s.m.i
Sterilizzazione:	Sterilizzazione a vapore
Validità:	24 mesi
Confezionamento:	Singolo pezzo, in box di cartone.
Stoccaggio:	Conservare a temperatura ambiente
Conformità:	Sistema di qualità totale ISO 13485

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

Descrizione breve del dispositivo:

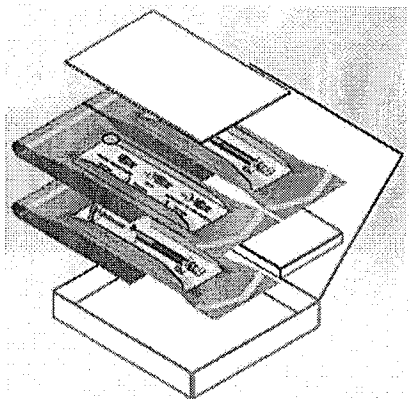
Agente liquido embolizzante coesivo non adesivo a base acrilica legato a iodio, disciolto in DMSO, pronto all'uso in siringhe sterili precaricate da 1,0 ml, disponibile in concentrazione 25%, 30% e 35% e in formulazione a bassa viscosità LV (Low Viscosity)

Descrizione del dispositivo:

Il dispositivo PHIL è un agente liquido embolizzante coesivo non adesivo, composto da un copolimero a base acrilica disciolto in DMSO (dimetilsolfossido). Un componente iodato è legato chimicamente al copolimero tale da fornire una caratteristica radio-opacizzante per la visualizzazione fluoroscopica.
Il PHIL è disponibile in diverse concentrazioni: 25%, 30% e 35%. Nella concentrazione 25%, vista la minor viscosità rispetto alla concentrazione 30% o 35%, il liquido embolizzante PHIL penetra più distalmente e in profondità. Nella formulazione LV (Low Viscosity), sempre concentrata al 25%, la penetrazione è ancora maggiore.
La totale precipitazione avviene in meno di cinque minuti per tutte le formulazioni del prodotto.

Il sistema embolizzante PHIL è costituito da

- una siringa (bianca) da 1,0 ml pre-caricata di agente liquido PHIL pronto all'uso
- una siringa (gialla) da 1,0 ml pre-caricata di DMSO,
- un set di adattatori per microcatetere.



Il formato RE-PHIL è costituito da n.2 siringhe (bianche) da 1,0 ml pre-caricate di agente liquido PHIL pronto all'uso e confezionate singolarmente

Ogni parte è confezionata in singola busta sterile.

Raccomandazioni d'uso:

Il PHIL va iniettato solo attraverso microcateteri DMSO compatibili.

Il dispositivo PHIL è risultato compatibile con Risonanza Magnetica a 3 Tesla o inferiore, secondo la norma ASTM F2503-08.

ImpleMed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it

Composizione del dispositivo:

Elementi	Materiali
Solvente	DMSO (dimetilsolfossido)
Copolimero	PLGA (PolyLactide coGlycolide Acrilato) Poly HEMA (Poly IdrossiEtil MetAcrilato)
Elemento radiopaco	Iodio (tri-iodophenol)
Siringa • corpo • punta (luer tip) • stop • pistone • cappuccio • guarnizione di tenuta	 vetro (borosilicato) ottone cromato gomma EPDM *(Ethylene-Propylene Diene Monomer)* acciaio inossidabile polipropilene polipropilene (bianco o giallo)
Adattatori • invito • tubo • adesivo	 polipropilene acciaio inossidabile epossidica (Epotek 353ND)

Per i componenti suscettibili di entrare in contatto con il paziente, si dichiara:
- Assenza di lattice
- Assenza di ftalati (DHP)
- Assenza di prodotti d'origine animale o biologica

Codici disponibili:

CODICE	AGENTE RADIOPACIZZANTE	CONCENTRAZIONE	VISCOSITA'	NUMERO DI SIRINGHE DI PHIL PER CONFEZIONE	SOLVENTE
LEN10250	Iodio	25%	16 cSt	1	DMSO
LEN10300		30%	36 cSt	1	
LEN10350		35%	72 cSt	1	
LEN10LV250		25%	12 cSt	1	
LEN10250RE		25%	16 cSt	2	
LEN10300RE		30%	36 cSt	2	
LEN10350RE		35%	72 cSt	2	
LEN10LV250RE		25%	12 cSt	2	

Codice articolo	CND	RDM
LEN10250	C0104020203	1209050
LEN10300	C0104020203	1209057
LEN10350	C0104020203	1209058
LEN10LV250	C0104020203	1792616
LEN10250RE	C0104020203	1792617
LEN10300RE	C0104020203	1792618
LEN10350RE	C0104020203	1792619
LEN10LV250RE	C0104020203	1792620

ImpleMed Italia S.r.l.
Sede legale: Via Enrico Toti n. 2 – 20123 Milano – P. IVA, Cod. Fisc. e Iscr. Reg. Impr. MI n. 08149900964 – R.E.A. MI n. 2006953
Sede operativa: Via G. di Vittorio n. 9 – 60131 Ancona – Tel. 071 7106156 – Fax 071 7201489 – E-mail: implemed@implemed.it