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. 193 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 MEDTRONIC ITALIA s.p.a. lotto 67

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 della nota della Ditta MEDTRONIC ITALIA s.p.a. del 18/02/2020, acquisita agli atti prot. n. 4198 del 21/02/2020, relativa all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati per il lotto 67 dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Cod. CFN	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo Unitario	IVA %
SFR4-4-2005	SOLITAIRE X 4x20x05	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 4,0 mm x lunghezza 20 mm. Spazio tra i marker centrali 5mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-4-4010	SOLITAIRE X 4x40x10	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 4,0 mm x lunghezza 40 mm. Spazio tra i marker centrali 10mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-6-2406	SOLITAIRE X 6x24x06	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 6,0 mm x lunghezza 24 mm. Spazio tra i marker centrali 6mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-6-4010	SOLITAIRE X 6x40x10	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 6,0 mm x lunghezza 40 mm. Spazio tra i marker centrali 10mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00

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. 6620 del 13/03/2020, n. 6621 del 13/03/2020 e n. 10317 del 16/04/2020) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

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

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 MEDTRONIC ITALIA s.p.a. dei seguenti prodotti al lotto 67, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Cod. CFN	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo Unitario	IVA %
SFR4-4-2005	SOLITAIRE X 4x20x05	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 4,0 mm x lunghezza 20 mm. Spazio tra i marker centrali 5mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-4-4010	SOLITAIRE X 4x40x10	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 4,0 mm x lunghezza 40 mm. Spazio tra i marker centrali 10mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-6-2406	SOLITAIRE X 6x24x06	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 6,0 mm x lunghezza 24 mm. Spazio tra i marker centrali 6mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-6-4010	SOLITAIRE X 6x40x10	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 6,0 mm x lunghezza 40 mm. Spazio tra i marker centrali 10mm.	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00

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

3) Di notificare alla ditta MEDTRONIC ITALIA 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. 4 (quattro) pagine oltre allegati.

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

Allegati:

Nota MEDTRONIC ITALIA s.p.a. del 18/02/2020

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

arsl ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0004198.21-02-2020

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spettabile
A.LI.SA
Piazza della Vittoria 15
16121 Genova GE

Milano, 18 Febbraio 2020
Nostro Protocollo N: **ITT0020451/2020/bg**
Oggetto: TRASMISSIONE AFFIANCAMENTO LOTTO 67 - Rif. Procedura aperta per la fornitura di materiali 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 per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - N. gara 6551014. NS. OFFERTA ITT0007972.

Con la presente vi comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la vostra Spettabile azienda, ci pregiamo a fornirvi i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicato

LOTTO 67:

Cod. CFN	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo Unitario	IVA %
SFR4-4-20-05	SOLITAIRE X 4x20x05	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 4,0 mm x lunghezza 20 mm. Spazio tra i marker centrali 5mm. Confezione da 1 unità. CND:P0704020299 Repertorio:1891409/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 281863MR2	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-4-40-10	SOLITAIRE X 4x40x10	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 4,0 mm x lunghezza 40 mm. Spazio tra i marker centrali 10mm. Confezione da 1 unità. CND:P0704020299 Repertorio:1891384/R /R Classe CE: Classe III Certificato CE: 281863MR2	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-6-24-06	SOLITAIRE X 6x24x06	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 6,0 mm x lunghezza 24 mm. Spazio tra i marker centrali 6mm. Confezione da 1 unità. CND:P0704020299 Repertorio:1891400/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 281863MR2	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00
SFR4-6-40-10	SOLITAIRE X 6x40x10	Dispositivo in nitinolo a disegno parametrico per la rimozione meccanica del trombo da vaso cerebrale SOLITAIRE X ad alta visibilità. Diametro 6,0 mm x lunghezza 40 mm. Spazio tra i marker centrali 10mm. Confezione da 1 unità. CND:P0704020299 Repertorio:1891338/R /R Classe CE: Classe III Certificato CE: 281863MR2	€ 3.050,00 (tremilacinquanta/00)	22.00

VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.
Rimangono invariate le restanti modalità di fornitura.
Cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
PATRIZIA ZARANTONIELLO

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Scheda Tecnica

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Rev. 20 FEBBRAIO 2020

Medtronic

Solitaire™ X

Sistema di rivascolarizzazione

Nome commerciale	Solitaire™ X	
Dispositivo Medico	SI	
Codice	Elenco codici a pagina 2	
Fabbricante	Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, California 92618	
Distributore	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano	
Certificazione CE	SI	
Classe di appartenenza	III	
CND	P0704020299	
N° Repertorio	SFR4-4-20-05	1891409/R
	SFR4-4-40-10	1891384/R
	SFR4-6-24-06	1891400/R
	SFR4-6-40-10	1891338/R
N° di organismo notificato	0297	
Sterilizzazione	Ossido di Etilene	
Validità dalla data di Sterilizzazione	3 anni	
Presenza di lattice	No	
Confezionamento	confezionate singolarmente in blister	

Descrizione del prodotto

Il dispositivo neurovascolare Solitaire™ X è uno stentreiver in Nitinolo, auto-espandibile, a celle chiuse, completamente retraibile e può essere posizionato da un singolo operatore.
L'innovativo design auto-avvolgente, parametrico, permette al dispositivo di adattarsi perfettamente a qualsiasi vaso anche in situazioni vascolari tortuose.
Lo stent presenta 3 o 4 markers radiopachi distali (a seconda delle misure) e un marker prossimale che ne delimitano la lunghezza complessiva, oltre che markers all'interno delle maglie del dispositivo, distanziati a 5, 6 oppure 10mm. Il dispositivo Solitaire™ X è attaccato ad uno spingitore interamente in Nitinolo (lungo 200cm). Presenta inoltre un marker fluorosafe a 130cm dall'estremità distale.
Tutti i modelli di Solitaire™ X sono compatibili con microcatetere con lume interno minimo di 0.021".
i Microcateteri Medtronic Rebar™, Phenom™, Marksman™ sono stati sottoposti a test di compatibilità.

Indicazioni d'uso

Il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è indicato per il ripristino del flusso ematico nei pazienti affetti da ictus ischemico dovuto a occlusione di un vaso intracranico maggiore, quali nell'arteria carotide interna, i segmenti M1 e M2 dell'arteria cerebrale media, nell'arteria basilare e nelle arterie vertebrali.
Sono considerati idonei al trattamento i pazienti che non possono ricevere endovena l'attivatore tissutale del plasminogeno per il tessuto (IV t-PA) o per i quali la terapia IV t-PA abbia avuto esito negativo.
L'uso del dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X è riservato unicamente a medici esperti nelle procedure di neuroradiologia interventistica e nel trattamento dell'ictus ischemico.

Dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire™ X

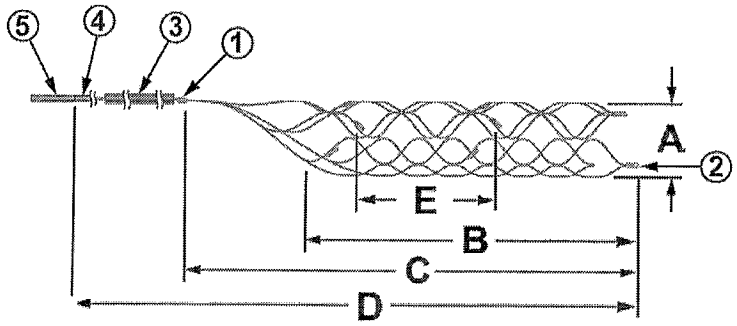

Figura.1

1. Marker prossimale
2. Marker distali
3. Guaina introduttrice
4. Spingitore
5. Marker di limitazione della fluoroscopia

A. Diametro dello stent
B. Lunghezza utile
C. Lunghezza dello stent
D. Lunghezza dalla punta distale al marker di limitazione della fluoroscopia
E. Lunghezza da marker a marker

Codici disponibili

Solitaire™ X								
CODICE PRODOTTO	Descrizione (diamx lungh) mm	Dimensione raccomandata del vaso (min – max)	ID minimo microcatetere (inches)	Lunghezza spingitore (cm)	Lunghezza utilizzabile (mm) B	Lunghezza totale (mm) C	N° Markers (dist – prox)	Spaziatura tra i markers (mm) E
SFR4-4-20-05	4 X 20	2 mm – 4 mm	0.021	200	20	31	3 - 1	5
SFR4-4-40-10	4 X 40	2 mm – 4 mm	0.021	200	40	50	3 - 1	10
SFR4-6-24-06	6 X 24	3 mm – 5.5 mm	0.021	200	24	37	4 - 1	6
SFR4-6-40-10	6 X 40	3 mm – 5.5 mm	0.021	200	40	47	4 - 1	10

Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, su prodotto finito effettuati dalla casa madre secondo normativa CEE.

Dispositivo medico secondo DIR. CEE 93/42