AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. Francesca De Martini tel. 010/5488543
e-mail: francesca.demartini@regione.liguria.it

DETERMINAZIONE n. 343 del 30/07/2020

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di materiale per emodinamica per le aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni 4 - Lotti n. 77. Numero gara 6956650. Aggiornamento tecnologico CS Medical7 srl lotti 66-67.

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.,

Viste le deliberazioni n. 210, n. 211 del 5/7/2019 e n. 6 del 15/01/2020 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;

Richiamata la Determinazione n. 271 del 24/07/2019 con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta per l'affidamento della fornitura di materiale per emodinamica per le necessità delle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro, tra gli altri, dei lotti riportati nel seguente schema:

Lotto - CIG	Ditta aggiudicataria o miglior offerente nell'accordo quadro/nome prodotto offerto/prezzo unitario offerto € IVA esclusa	Ditta 2 in graduatoria o classificata nell'accordo quadro/nome prodotto offerto/prezzo unitario offerto € IVA esclusa
66-7342587E76	C.S.Medical 7 - figulla flex II PFO a € 5.200,00	Abbott Medical Italia - amplatzertm PFO occluder a € 5.345,00 Alfa Medicalitalia - lifetech ceraflex PFO occluder a € 5.300,00
67-7342589021	Innova HTS - cocoon ASD a € 2.950,00	Abbott Medical Italia - amplatzer: septal occluder,multifenestrated septal occluder "cribriform" a € 5.345,00 C.S.Medical 7 - figulla flex: II ASD-II UNI a € 4.850,00

Presa visione della nota della Ditta C.S.Medical 7 srl del 14/07/2020, acquisita agli atti prot. 19993 del 15/07/2020, relativa all'offerta di aggiornamento dei lotti 66-67, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art. 6 del Capitolato Speciale, alle medesime condizioni di aggiudicazione, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo;

Atteso che la scheda tecnica, i codici prodotti, numero di repertorio di "Occlutech Figulla Flex II PFO Procedure Pack" per il lotto 66 e "Occlutech Figulla Flex II: ASD e UNI Procedure Pack" sono ricompresi nella nota della ditta C.S.Medical 7 srl su richiamata;

Atteso che le proposte sopra richiamate sono state inviate per le vie brevi ai componenti della Commissione Giudicatrice che hanno espresso parere favorevole al riguardo, con note acquisite agli atti della Centrale prott. nn. 21148 del 27/07/2020 e 21563 del 30/07/2020;

Ritenuto pertanto di autorizzare, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura (rep. 567/2019) la proposta di aggiornamento dei lotti 66 e 67 della ditta C.S.Medical 7 srl sopra specificata;

Su proposta del Dirigente responsabile;

DETERMINA:

1) Di prendere atto delle valutazioni della Commissione Giudicatrice della gara per la fornitura di materiale per emodinamica occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL. EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro, contenute nelle premesse;

2) Di autorizzare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, la proposta offerta della ditta C.S.Medical 7 srl di aggiornamento tecnologico dei lotti 66 e 67:

Lotto - CIG	Ditta aggiudicataria o miglior offerente nell'accordo quadro/nome prodotto affiancato/prezzo unitario offerto € IVA esclusa
66-7342587E76	C.S.Medical 7 – Occlutech Figulla flex II PFO Procedure Pack a € 5.200,00
67-7342589021	C.S.Medical 7 - Occlutech Figulla flex: II ASD-II UNI Procedure pack a € 4.850,00

alle medesime condizioni economiche esistenti;

3) Di notificare alla Ditta interessata e ad AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

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

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

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

ALLEGATO:

- Scheda tecnica Occlutech Figulla flex II PFO Procedure Pack e Occlutech Figulla flex II ASD - UNI Procedure Pack

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0019993.15-07-2020

C.S. MEDICAL 7 S.R.L.

Sede Legale: Via Brigatti 15 20152 Milano
cell. 348/9776264 Fax 02/93664755 e-mail: info@csmedical7.it
Codice Fiscale e Partita Iva: 02947560120 R. E. A. MI N. 1875642

Milano, 14 Luglio 2020

Spett.le

A.LI.SA – AREA
CENTRLAE REGIONALE
DI ACQUISTO
Via D'Annunzio, 64
16121 Genova

Oggetto: **aggiornamento tecnologico dispositivi occlusori Occlutech®**

"Procedura aperta per la fornitura di materiale per emodinamica occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della regione Liguria per un periodo di anni 4 " – Lotti n. 77 numero gara 6956650 –ns rif. 6/2018 del 28/4/2018

In riferimento all'oggetto, Vi comunichiamo che i prodotti Occlutech® FIGULLA FLEX II PFO a noi aggiudicati al Lotto 66 E FIGULLA FLEX II ASD a noi aggiudicati al lotto 67, verranno Affiancati per aggiornamento tecnologico, senza alcun incremento economico rispetto al prezzo di aggiudicazione di gara, dal seguente materiale:

LOTTO 67

OCCLUTECH® FIGULLA® FLEX II ASD Procedure Pack

"Occlutech® Figulla® Flex II ASD Procedure Pack" è un kit composto da:

a) Occlutech® Figulla® Flex II ASD, dispositivo occlusore per il difetto interatriale e sue istruzioni per l'uso.

b) Occlutech® Spintore a Pistola (Pistol Pusher®), dispositivo spintore a pistola per l'inserimento del dispositivo occlusore Occlutech nell'area di impianto e sue istruzioni per l'uso

OCCLUTECH® FIGULLA® FLEX II UNI Procedure Pack

"Occlutech® Figulla® Flex II UNI Procedure Pack" è un kit composto da:

C.S. MEDICAL 7 S.R.L.

Sede Legale: Via Brigatti 15 20152 Milano
cell. 348/9776264 Fax 02/93664755 e-mail: info@csmedical7.it
Codice Fiscale e Partita Iva: 02947560120 R. E. A. MI N. 1875642

a) Occlutech® Figulla® Flex II UNI, dispositivo occlusore per i difetti interatriali multifenestrati e relative istruzioni per l'uso.

b) Occlutech® Spintore a Pistola (Pistol Pusher®), dispositivo spintore a pistola per l'inserimento del dispositivo occlusore Occlutech nell'area di impianto e sue istruzioni per l'uso.

LOTTO 66

OCCLUTECH® FIGULLA® FLEX II PFO Procedure Pack

"Occlutech® Figulla® Flex II PFO Procedure Pack" e' un kit composto da:

a) Occlutech® Figulla® Flex II PFO, dispositivo occlusore per il forame ovale pervio persistente e sue istruzioni per l'uso.

b) Occlutech Spintore a Pistola (Pistol Pusher), dispositivo spintore a pistola per l'inserimento del dispositivo occlusore Occlutech nell'area di impianto e sue istruzioni per l'uso.

Le caratteristiche dei dispositivi occlusori ASD/UNI e PFO restano invariate. Tali dispositivi occlusori vengono quindi forniti come kit insieme al *nuovo* sistema di rilascio Spintore a Pistola Occlutech® di cui forniamo in calce una breve descrizione tecnica/informativa.

Spintore a Pistola Occlutech® (Pistol Pusher®)

Lo Spintore a Pistola Occlutech® è un sistema spintore transcatetere percutaneo progettato per l'inserimento di un occlusore/dispositivo Occlutech® compatibile nell'area d'impianto. E' utilizzato con una tecnica che prevede un sistema di inserimento catetere minimamente invasivo. Lo Spintore a Pistola Occlutech® (Pistol Pusher Occlutech®) è un dispositivo medico compatibile con tutti gli occlusori/dispositivi Occlutech® e viene applicato a speciali cateteri cardiaci nel cuore umano per il trattamento di specifiche patologie congenite strutturali cardiache.

C.S. MEDICAL 7 S.R.L.

Sede Legale: Via Brigatti 15 20152 Milano
cell. 348/9776264 Fax 02/93664755 e-mail: info@csmedical7.it
Codice Fiscale e Partita Iva: 02947560120 R. E. A. MI N. 1875642

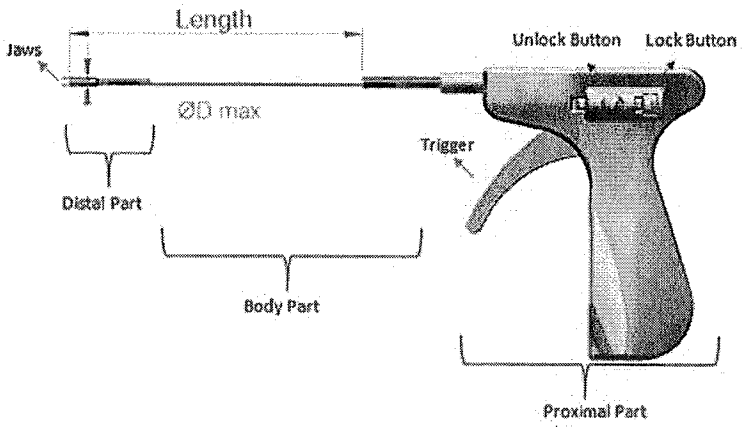

***Figura 1** - Immagine rappresentativa dello Spintore a Pistola Occlutech® completo del corpo e parti prossimali e distali.*

Lo Spintore a Pistola Occlutech® è composto da una parte prossimale (in plastica), un corpo e una parte distale. La parte distale è composta da una ganascia e un contenitore realizzati in acciaio inox mentre il corpo realizzato con spire di acciaio inox ricoperte con una sostanza polimerica. Le parti prossimali dello Spintore a Pistola sono principalmente composte da componenti in plastica. Il meccanismo ganascia-contenitore è inteso per afferrare la sfera del compatibile Occlusore/Dispositivo Occlutech® e per inserirlo in modo da poter ritrarre l'occlusore/dispositivo Occlutech® entro il caricatore. Inoltre, la facilità d'uso è garantita dalla parte prossimale che è dotata di un grilletto per il rilascio degli occlusori/dispositivi compatibili e di un meccanismo di sicura che blocca il meccanismo per prevenire rilasci accidentali. Lo Spintore a Pistola Occlutech® è stato sviluppato in differenti misure per poter essere utilizzato con tutti gli Occlusori/Dispositivi Occlutech® compatibili. Gli utenti devono attentamente leggere le istruzioni per uso (IFU) dell'occlusore/dispositivo Occlutech® fornito con la scatola del prodotto stesso. Lo Spintore a Pistola Occlutech® inserisce gli occlusori/dispositivi Occlutech® compatibili nell'area dell'impianto tramite un sistema d'introduzione del catetere minimamente invasivo. Occlutech® fornisce lo Spintore a Pistola in varie misure che devono essere utilizzati con gli occlusori/dispositivi in base al codice dei colori (riferirsi alla Tabella 1). Per informazioni inerenti le dimensioni disponibili, rivolgersi direttamente al Servizio Clienti Occlutech® ovvero ai rappresentanti regionali.

C.S. MEDICAL 7 S.R.L.

Sede Legale: Via Brigatti 15 20152 Milano
cell. 348/9776264 Fax 02/93664755 e-mail: info@csmedical7.it
Codice Fiscale e Partita Iva: 02947560120 R. E. A. MI N. 1875642

Lo Spintore a Pistola Occlutech® è presente all'interno della confezione insieme all'occlusore/dispositivo Occlutech® compatibile.

Informazioni utili:

CODICE PRODOTTO	CODICE CND
55PPXXX 55PPXXXL	P0760 – PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ACCESSORI

N. Articolo Spintore a Pistola Occlutech® (con codice colore)	Lunghezza [cm]	Diametro strumento ØD [mm]	Diametro Interno Minimo del Dispositivo di inserimento Compatibile
55 PP 090 oppure 55 PP 090L	120 ovvero 150	1.83	6F* (≥ 1.93 mm)
55 PP 125 oppure 55 PP 125L	120 ovvero 150	2.13	7F* (≥ 2.23 mm)
55 PP 165 oppure 55 PP 165L	120 ovvero 150	2.73	8F (2.83 mm)
55 PP 185 oppure 55 PP 185L	120 ovvero 150	2.93	9F (3.03 mm)
55 PP 210 oppure 55 PP 210L	120 ovvero 150	3.23	10 F (3.33 mm)

Tabella 1 *- Dimensioni dello Spintore a Pistola Occlutech® e diametri interni minimi dei sistemi di inserimento compatibili*

C.S. MEDICAL 7 S.R.L.

Sede Legale: Via Brigatti 15 20152 Milano
cell. 348/9776264 Fax 02/93664755 e-mail: info@csmedical7.it
Codice Fiscale e Partita Iva: 02947560120 R. E. A. MI N. 1875642

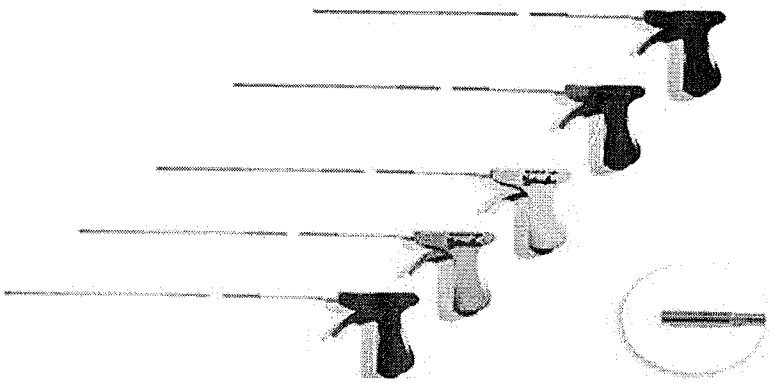

***Figura 2** - Immagine rappresentativa dello Spintore a Pistola Occlutech® a seconda del codice colore corrispondente*

Si fornisce quindi di seguito il dettaglio dei codici in riferimento ai prodotti sovracitati, divisi per il relativo lotto di aggiudicazione:

LOTTO 18	**ASD-UNI**			
	Occlutech© Figulla Flex II ASD		Repertorio	CND
	29ASD04P	Figulla Flex II ASD, size 4	124768	P07040302
	29ASD05P	Figulla Flex II ASD, size 5	124769	
	29ASD06P	Figulla Flex II ASD, size 6	124770	
	29ASD07P	Figulla Flex II ASD, size 7,5	124771	
	29ASD09P	Figulla Flex II ASD, size 9	124772	
	29ASD10P	Figulla Flex II ASD, size 10,5	124773	
	29ASD12P	Figulla Flex II ASD, size 12	124774	
	29ASD13P	Figulla Flex II ASD, size 13,5	124775	
	29ASD15P	Figulla Flex II ASD, size 15	124776	
	29ASD16P	Figulla Flex II ASD, size 16,5	124777	
	29ASD18P	Figulla Flex II ASD, size 18	124778	
	29ASD19P	Figulla Flex II ASD, size 19	124779	
	29ASD21P	Figulla Flex II ASD, size 21	124798	
	29ASD24P	Figulla Flex II ASD, size 24	124800	
	29ASD27P	Figulla Flex II ASD, size 27	124801	
	29ASD30P	Figulla Flex II ASD, size 30	124802	
	29ASD33P	Figulla Flex II ASD, size 33	124803	
	29ASD36P	Figulla Flex II ASD, size 36	124804	

C.S. MEDICAL 7 S.R.L.

Sede Legale: Via Brigatti 15 20152 Milano
cell. 348/9776264 Fax 02/93664755 e-mail: info@csmedical7.it
Codice Fiscale e Partita Iva: 02947560120 R. E. A. MI N. 1875642

	29ASD39P	Figulla Flex II ASD, size 39	124805	
	29ASD40P	Figulla Flex II ASD, size 40	124806	

LOTTO 18	ASD/UNI			
	Occlutech© Figulla Flex II UNI		Repertorio	CND
	16UNI17P	Figulla Flex II UNI size 17/17	124821	P07040302
	16UNI24P	Figulla Flex II UNI size 24/24	124822	
	16UNI28P	Figulla Flex II UNI size 28,5/28,5	124823	
	16UNI33P	Figulla Flex II UNI size 33/33	124824	
	16UNI40P	Figulla Flex II UNI size 40/40	124830	

LOTTO 19	PFO/PDA			
	Occlutech© Figulla Flex II PFO		Repertorio	CND
	18PFO25SP	Figulla Flex II PFO size 23/25 disco singolo	124812	P07040303
	19PFO18DP	Figulla Flex II PFO size 16/18	124813	
	19PFO25DP	Figulla Flex II PFO size 23/25	124814	
	19PFO30DP	Figulla Flex II PFO size 27/30	124815	
	19PFO35DP	Figulla Flex II PFO size 31/35	124816	

In fede,

C.S. MEDICAL 7 S.r.l.
Sede Legale: Via M. Gonzaga, 2 - 20123 Milano
Tel. 348.9776264 - Fax 02.93664755
info@csmedical7.it - REA MI N. 1875642
C.F. e P. IVA 02947560120

Per Accettazione