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. 383 del 17/10/2019

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 CROSSMED s.p.a. lotto 70

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;

Richiamata, altresì, la propria precedente Determinazione n. 295 del 6/8/2019 di presa d'atto dell'assunzione a tempo determinato di n. 1 Dirigente Amministrativo da assegnare alla CRA disposta con Deliberazione del Commissario Straordinario di A.Li.Sa n. 231 del 24/7/2019 e delle contestuali previsioni in merito all'affidamento delle funzioni di RUP delle procedure di gara avviate da CRA;

Vista la determinazione n. 466 del 15/12/2017, con la quale è stata aggiudicata la 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 CROSSMED s.p.a. del 16/09/2019, acquisita agli atti prot. n. 20162 del 18/09/2019, relativa all'offerta di affiancamento, alle medesime condizioni di aggiudicazione, del dispositivo Stent intracranico a diversione di flusso "Derivo mini", codici indicati nella nota predetta, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

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. 21593 del 07/10/2019, n. 21607 del 07/10/2019 e n. 21833 del 08/10/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta CROSSMED 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 della ditta CROSSMED s.p.a. di affiancamento, alle medesime condizioni di aggiudicazione, del dispositivo Stent intracranico a diversione di flusso "Derivo mini", codici indicati nella nota predetta, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

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

3) Di notificare alla ditta CROSSMED 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 determinazione consta di n. 3 (tre) pagine.

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

Allegati: Nota CROSSMED s.p.a. del 16/09/2019

ANAC
Autorità Nazionale Anticorruzione

Logo AVCP

- Accessibilità |
- Contatti |
- Mappa del sito |
- Dove Siamo |
- English |
- Privacy |

- Autorità
- Servizi
- Attività dell'Autorità
- Comunicazione

Home›Servizi›Servizi ad Accesso riservato›Smart CIG›Lista comunicazioni dati›Dettaglio CIG

Utente: Giorgio Sacco
Profilo: RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO EX ART. 10 D.LGS. 163/2006

Denominazione Amministrazione: AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA - AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Cambia profilo - Logout

- Home
- Gestione smart CIG
  - Richiedi
  - Visualizza lista
- Gestione CARNET di smart CIG
  - Rendiconta
  - Visualizza lista

Smart CIG: Dettaglio dati CIG

Dettagli della comunicazione

CIG	**Z6C2A387C1**
Stato	CIG COMUNICATO
Fattispecie contrattuale	CONTRATTI DI IMPORTO INFERIORE A € 40.000
Importo	€ 25.080,00
Oggetto	Fornitura Nivetim 30mu/0.5ml - siringhe
Procedura di scelta contraente	AFFIDAMENTO DIRETTO IN ADESIONE AD ACCORDO QUADRO/CONVENZIONE
Oggetto principale del contratto	FORNITURE
CIG accordo quadro	7919236847
CUP	-
Disposizioni in materia di centralizzazione della spesa pubblica (art. 9 comma 3 D.L. 66/2014)	Farmaci
Motivo richiesta CIG	Acquisto espletato mediante adesione a contratto di soggetto aggregatore iscritto nell'elenco di cui alla delibera dell'Autorita'Nazionale Anticorruzione n. 784 del 20 luglio 2016

Annulla Comunicazione | Modifica

COM01OE/10.119.142.122

© Autorità Nazionale Anticorruzione - Tutti i diritti riservati

via M. Minghetti, 10 - 00187 Roma - c.f. 97584460584

Contact Center: 800896936

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0020162.18-09-2019

CrossMed.
A Penumbra Company

Spett.le
A.Li.Sa.
Piazza della Vittoria, 15
16121 Genova (GE)

Ns. Prot. n. 2019/135– PB/ef

Torino, 16 Settembre 2019

Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di materiali per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di neuroradiologia occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria per la durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi. Lotti n. 71 – N° Gara 6551014. - COMUNICAZIONE DI AMPLIAMENTO GAMMA

La scrivente CROSSMED S.p.A. con sede legale ed operativa in Rivoli, Via G. di Vittorio 2/C, 10098 (TO) P.IVA e codice fiscale n 01736720994, nella persona del suo Amministratore Delegato, Sig.ra Paola Bergadano, nata a Torino il 20/07/1963 e residente a Villarbasse (TO) in Via dei Platani 19/1,

IN RELAZIONE AL LOTTO N. 70
SOTTOPONE IL SEGUENTE AMPLIAMENTO GAMMA:

STENT INTRACRANICO A DIVERSIONE DI FLUSSO

"DERIVO MINI"

Codice (con punta)	Descrizione (diametro x lunghezza mm)	REP D.M.	Classificazione CND
01-000428	2.5 x 15 mm	1288592	P07040199
01-000429	2.5 x 20 mm	1288592	P07040199
01-000430	2.5 x 25 mm	1288592	P07040199
01-000422	3.0 x 15 mm	1288592	P07040199
01-000423	3.0 x 20 mm	1288592	P07040199
01-000424	3.0 x 25 mm	1288592	P07040199
01-000416	3.5 x 15 mm	1288592	P07040199
01-000417	3.5 x 20 mm	1288592	P07040199
01-000418	3.5 x 25 mm	1288592	P07040199
Codice (senza punta)	**Descrizione (diametro x lunghezza mm)**	**REP D.M.**	**Classificazione CND**
01-000432	2.5 x 20 mm	1288592	P07040199
01-000433	2.5 x 25 mm	1288592	P07040199
01-000426	3.0 x 20 mm	1288592	P07040199
01-000427	3.0 x 25 mm	1288592	P07040199
01-000420	3.5 x 20 mm	1288592	P07040199
01-000421	3.5 x 25 mm	1288592	P07040199

RESTANO INVARIATE LE CONDIZIONI ECONOMICHE E DI FORNITURA GIA' PATTUITE.

Allegati:
- Scheda tecnica di prodotto

In fede,
CROSSMED S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Paola Bergadano

CrossMed.
A Penumbra Company

Via G. Di Vittorio, 2/C - 10098 RIVOLI (To) - Tel. + 39 011.40.27.301 - Fax +39 011.40.27.309 / it-info@penumbrainc.com
Capitale Sociale € 110.000,00 - Registro Imprese di Torino - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01736720994 - Iscrizione REA di Torino n. 1071502 - Iscrizione Albo Agenti n. 19836

CrossMed®
A Penumbra Company

"Derivo"
Stent intracranico a diversione di flusso

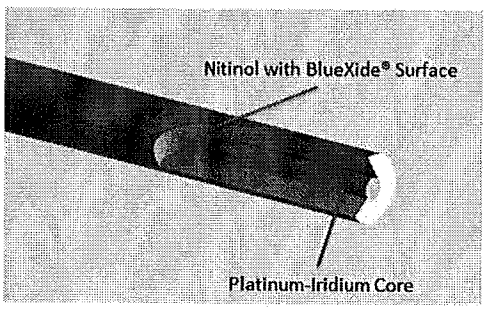
Caratteristiche del prodotto Derivo e Derivo mini:

Dispositivo per embolizzazione a diversione di flusso auto-espandibile.

Lo stent **Derivo** è costituito da 48 microfilamenti in nitinolo intrecciati, la cui porzione distale ha forma svasata per un fissaggio migliore alle pareti del vaso ed è costituita da filamenti chiusi (non tagliati) per consentire un posizionamento meno traumatico.
La parte prossimale risulta tagliata e anch'essa di forma svasata.
Sono presenti tre marker radiopachi sull'estremità distale e su quella prossimale dello stent per un rilascio preciso e, inoltre, la punta dello spingitore è costituita da una guida radiopaca atraumatica, che emerge oltre l'estremità distale del dispositivo (nelle lunghezze da 20, 25 e 30 mm) o che rimane invece all'interno dello stesso (nelle lunghezze da 15, 40 e 50 mm).

Lo stent **Derivo mini** è costituito da:
-36 microfilamenti nei diametri da 2.5 mm e 3.0 mm
-40 microfilamenti nei diametri da 3.5 mm
La porzione distale ha forma svasata per un fissaggio migliore alle pareti del vaso ed è costituita da filamenti chiusi (non tagliati) per consentire un posizionamento meno traumatico. La parte prossimale risulta tagliata e anch'essa di forma svasata.
Sono presenti tre marker radiopachi sull'estremità distale e su quella prossimale dello stent per un rilascio preciso e, inoltre, la punta dello spingitore è costituita da una guida radiopaca atraumatica, che emerge oltre l'estremità distale del dispositivo (nelle lunghezze da 15, 20 e 25 mm) o che rimane invece all'interno dello stesso (nelle stesse lunghezze con dicitura "w/o")

Entrambi **Derivo e Derivo mini**, al fine di garantire un'eccezionale visibilità, oltre ai marker radiopachi prossimali, distali e sullo spingitore, tutti i microfilamenti intrecciati in nitinolo, presentano un nucleo interno in platino, rendendo così lo stent altamente radiopaco, su tutta la sua estensione.



Un particolare ed unico trattamento chimico chiamato BlueXide® viene applicato a tutti i filamenti di nitinolo che compongono lo Stent, conferendo navigabilità e scorrevolezza al sistema durante la navigazione all'interno del microcatetere, rendendo la fase di rilascio ed apertura uniforme e graduale e garantendo un'ottima apposizione alle pareti del vaso anche in anatomie tortuose.

Lo stent è dotato di uno spingitore in nitinolo di circa 200 cm ed è precaricato in un introduttore in PTFE. Inoltre, è ricatturabile fino a circa il 90% della sua lunghezza: il limite per tale operazione è indicato dalla presenza di un marker radiopaco specifico situato sullo spingitore.

Diametri: da 2,5 mm a 6,0 mm, con intervalli di 0,5 mm
Lunghezze: fino a 50 mm

Il dispositivo per embolizzazione Derivo è compatibile con i microcateteri aventi diametro interno di 0,027".
Il dispositivo per embolizzazione Derivo mini è compatibile con i microcateteri aventi diametro interno di 0,021".

Fig. 1: versione con la punta distale

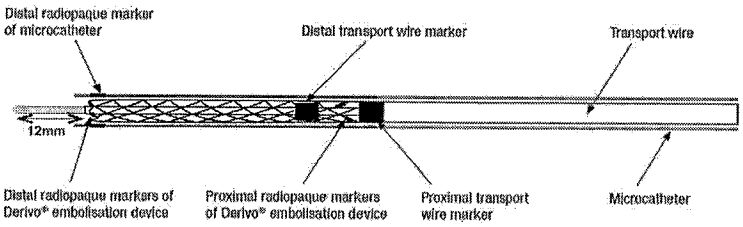
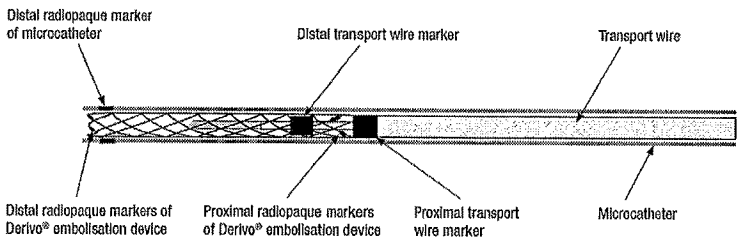


Fig. 2: versione senza la punta distale



Codici per ordinare il prodotto Derivo mini:

Diametro & Lunghezza	Codice prodotto	Diametro dei vasi da trattare	Compatibilità con il microcatetere
2.5 x 15 mm	01-000428	Da 1.5 a 2.5	ID 0.021"
2.5 x 20 mm	01-000429		
2.5 x 25 mm	01-000430		
2.5 x 20 mm w/o tip	01-000432		
2.5 x 25 mm w/o tip	01-000433		
3.0 x 15 mm	01-000422		
3.0 x 20 mm	01-000423		

CrossMed®
A Penumbra Company

3.0 x 25 mm	01-000424	Da 2.0 a 3.0	
3.0 x 20 mm w/o tip	01-000426		
3.0 x 25 mm w/o tip	01-000427		
3.5 x 15 mm	01-000416	Da 2.5 a 3.5	
3.5 x 20 mm	01-000417		
3.5 x 25 mm	01-000418		
3.5 x 20 mm w/o tip	01-000420		
3.5 x 25 mm w/o tip	01-000421		

Codici per ordinare il prodotto Derivo:

Diametro & Lunghezza	Codice prodotto	Diametro dei vasi da trattare	Compatibilità con il microcatetere
3.5 x 15 mm	01-000408	Da 2.5 a 3.5	ID 0.027"
3.5 x 20 mm	01-000409		
3.5 x 25 mm	01-000410		
3.5 x 30 mm	01-000411		
3.5 x 40 mm	01-000415*		
4.0 x 15 mm	01-000381	Da 3.0 a 4.0	
4.0 x 20 mm	01-000330		
4.0 x 25 mm	01-000335		
4.0 x 30 mm	01-000340		
4.0 x 40 mm	01-000360*		
4.5 x 15 mm	01-000382	Da 3.5 a 4.5	
4.5 x 20 mm	01-000331		
4.5 x 25 mm	01-000336		
4.5 x 30 mm	01-000341		
4.5 x 40 mm	01-000361*		
5.0 x 15 mm	01-000383	Da 4.0 a 5.0	ID 0.027"
5.0 x 20 mm	01-000332		
5.0 x 25 mm	01-000337		
5.0 x 30 mm	01-000342		
5.0 x 40 mm	01-000362*		
5.0 x 50 mm	01-000363*		

Diametro & Lunghezza	Codice prodotto	Diametro dei vasi da trattare	Compatibilità con il microcatetere
5.5 x 15 mm	01-000384	Da 4.5 a 5.5	ID 0.027"
5.5 x 20 mm	01-000333		
5.5 x 25 mm	01-000338		
5.5 x 30 mm	01-000343		
5.5 x 40 mm	01-000364*		
5.5 x 50 mm	01-000365*		
6.0 x 15 mm	01-000385	Da 5.0 a 6.0	
6.0 x 20 mm	01-000334		
6.0 x 25 mm	01-000339		
6.0 x 30 mm	01-000344		
6.0 x 40 mm	01-000366*		
6.0 x 50 mm	01-000367*		

N.B.: Nei prodotti segnalati con * la punta radiopaca di 12mm è presente, ma non fuoriesce dall'estremità distale del flow diverter.

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Modalità di Confezionamento:

Il prodotto è sterile, "Latex Free", privo di ftalati, confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile. Prima della spedizione, il prodotto è stato sottoposto a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.
La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra.

Modalità di Conservazione:

Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo.
Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.

Modalità di Smaltimento:

Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.

Modalità d'impiego e controindicazioni:

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Normativa e certificazione:

Il **Dispositivo per embolizzazione Derivo e Derivo mini è** in possesso del marchio CE 0297 in conformità alla direttiva 93/42/EEC annex II sui dispositivi medici con classe di appartenenza III.

Indicazioni d'uso:

Il dispositivo di embolizzazione Derivo e Derivo mini è indicato per il trattamento di aneurismi intracranici non trattabili con altre tecniche endovascolari oppure in cui altre tecniche endovascolari o neurochirurgiche comportino un rischio più elevato per il paziente.

CrossMed.
A Penumbra Company

Produzione:
Acandis GmbH & Co. KG
Theodor- Fahrner- Str. 6
75177Pforzheim
Germany

Classificazione CND: P07040199
Repertorio D.M.: 1288592/R

CE **0297**

CrossMed.
A Penumbra Company
Via G. di Vittorio 2/C
10098 Rivoli (TO)
Tel. +39 011.4027323
it-info@penumbrainc.com
09/2017 rev 1