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. 434 del 25/11/2019

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.
Sostituzione prodotto Mistral SC con Mistral SC2, lotto n. 17 – ditta Hexacath Italia Srl.

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 la propria Determinazione n. 271 del 24/07/2019 con cui era stato aggiudicato 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, del seguente lotto, riportato 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
17-7342359253	Innova HTS - artimes a € 39,90	AlfaMedical Italia -ryujin plus a € 55,00 Viglia - mozec a € 42,00 Boston Scientific - emerge a € 57,00 Abbott Medical Italia - trek rx a € 72,00 Hexacath Italia - mistral SC a € 52,00

Presa visione della nota della Ditta Hexacath Italia srl del 06/11/2019, Allegato 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, acquisita agli atti prot. n. 24282 del 07/11/2019, ai sensi dell'art. 6 del Capitolato Speciale, relativa alla proposta di sostituzione del prodotto idoneo nella graduatoria dell'Accordo quadro, alle medesime condizioni economiche esistenti, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo, di seguito dettagliati:

Lotto	Prodotto aggiudicato	Prodotto nuovo proposto in sostituzione
17	Mistral SC	Mistral SC2

Atteso che la scheda tecnica e i codici prodotti, numero di repertorio, CND ed IVA del Mistral SC2 sono riportati negli allegati 2 e 3 al presente provvedimento, quale parti integranti e sostanziali del presente atto;

Atteso che la proposta sopra richiamata è stata inviata per le vie brevi ai Dott. Arena, Benedetto e Cheli, componenti della Commissione Giudicatrice e che gli stessi hanno espresso parere favorevole al riguardo, con note acquisite agli atti della Centrale prott. nn. 24771 del 13/11/2019, 25433 del 21/11/2019 e 25714 del 25/11/2019;

Ritenuto pertanto di autorizzare, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura (rep. 568/2019) la proposta di sostituzione della ditta Hexacath Italia 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 approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della ditta Hexacath Italia srl di sostituzione del seguente prodotto:

Lotto	Prodotto aggiudicato	Prodotto nuovo proposto in sostituzione
17	Mistral SC	Mistral SC2

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)

ALLEGATI:
1) nota ditta Hexacath Italia srl
2) scheda tecnica Mistral SC2
3) codici prodotto, numero di repertorio, CND e IVA

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0024282.07-11-2019

HEXACATH
ITALIA

ALL. 1

Spett.
Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo
Via D'Annunzio, 64
16121 GENOVA (GE)

OFR 018/2019 PG/AV

Oggetto: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Materiale per emodinamica occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 4 - Lotti 73 - N. gara 6956650

SOSTITUZIONE PRODOTTI PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Spett. Centrale Regionale di Acquisto ALISA,
in relazione alla procedura di gara per l'affidamento della fornitura di Materiale per emodinamica occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 4, giusta delibera di aggiudicazione n. 271 del 24/07/19, e in riferimento al lotto 17 Cateteri a palloncino coronarici monorail semicomplianti, ai sensi del art 6 del Capitolato Speciale di Emodinamica, la scrivente società Vi propone la sostituzione del Catetere Mistral SC con la sua evoluzione tecnologica Mistral SC2, alle stesse condizioni economiche e contrattuali, e senza nessun aggravio.

Certi di fare cosa gradita ed in attesa di un Vostro cortese riscontro porgiamo cordiali saluti

Alleghiamo Modello F4 compilato

Lissone 06/11/2019

Hexacath Srl
Amministratore Unico

Gilles Ascher

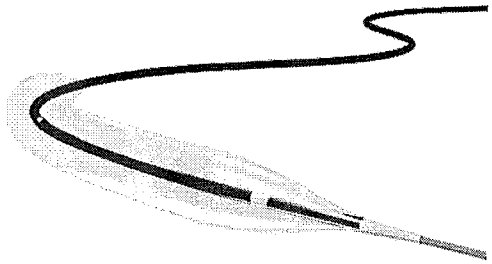
HEXACATH ITALIA S.R.L.
VIA MATTEOTTI 61, 20851 LISSONE (MB)
SEDE LEGALE VIA STRESA N. 6, 20125 MILANO (MI)
P.IVA/COD.FISCALE 06141111002
TEL. 039/2312149 FAX 039/2328770
E-MAIL: HEXACATH-ITALIA@HEXACATH.COM

ALL. 2

HEXACATH
PIONEER IN BIO ACTIVE COATING

Mistral 2 SC

SCHEDA TECNICA
Catetere per angioplastica coronarica (PTCA) semi-compliante.



DISTRIBUTORE: HexacatH Italia S.r.l.
Via Regina Teodolinda, 2
20900 Monza, MB (Italia)

FABBRICANTE: HEXACATH
4 passage saint Antoine
92508 Rueil-Malmaison Cedex (FRANCIA)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il Catetere MISTRAL2 SC™ è un catetere per angioplastica coronarica (PTCA) a scambio rapido, dotato di un palloncino semi-compliante alla sua estremità distale.
La parte distale del catetere lunga 25 cm, ha un lume coassiale compatibile con un filo guida 0.014".

La parte prossimale del catetere è costituita da un ipotubo in acciaio a singolo lume, dotato alla sua estremità di un connettore luer lock per il gonfiaggio e sgonfiaggio del pallone.

Sono presenti due marker prossimali situati a 90 cm (accesso brachiale) e a 100 cm (accesso femorale) dalla punta del catetere che aiutano ad individuare la posizione all'interno del catetere guida.

Sono presenti due marker radiopachi posti all'estremità del pallone che sotto fluoroscopia aiutano ad un corretto posizionamento.

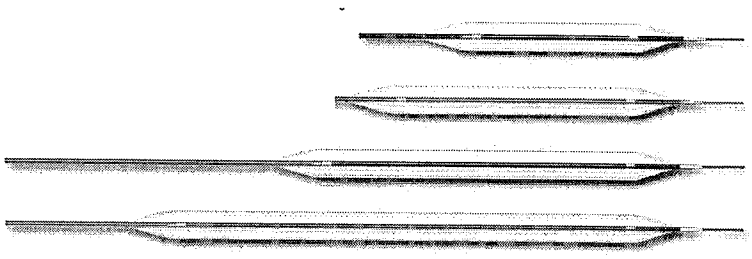
Il pallone è protetto da una guaina collegata a un mandrino inserito nel lume distale del catetere, il quale è contenuto in un tubo di protezione.

INDICAZIONI D'USO:

Il catetere MISTRAL2 SC™ è indicato in pazienti con sintomatologia clinica di ischemia miocardica correlata a coronaropatia e che sono candidati a rivascolarizzazione miocardica.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento al manuale d'uso contenuto nella confezione.

CARATTERISTICHE:



Tipologia costruttiva

Corpo del catetere prossimale	Ipotubo con transizione distale spiroidale che conferisce al catetere un'ottima flessibilità e capacità di spinta. Impugnatura ergonomica.
Corpo del catetere distale	Doppio lume coassiale.
Pallone.	Piegatura trilobata.
Punta del pallone	Conica, flessibile e traumatica per attraversare le lesioni.

Materiali

Corpo del catetere prossimale	Acciaio inossidabile con rivestimento in Teflon®.
Corpo del catetere distale	Struttura composta da diverse leghe polimeriche.
Pallone	Poliamide.
Marcatori radiopachi	Platino e Iridium ricoperti da una pellicola polimerica posti prossimale e distale allo stent.
Rivestimento	Idrofilico nei 42 cm distali del catetere inclusa la punta e il pallone.

Pressione Nominale	6 bar.
Pressione di sicurezza calcolata (RBP)	14 bar.

Dimensioni

Lunghezza utile	140 cm.
Lunghezza corpo del catetere prossimale	115 cm.
Distanza dei marcatori esterni	90 e 100 cm.
Diametro corpo del catetere prossimale	2.01 (0.58 mm).
Lunghezza corpo del catetere distale	25 cm.
Diametro corpo del catetere distale	2.4 F (0.80 mm) per i diametri da 1.25 a 3.0 mm x 20 mm. 2.64 F (0.88 mm) per i diametri da 3.0 mm x 30 mm a 3.5 mm. 2.76 F (0.92 mm) per il diametro 4.0 mm.
Lunghezza pallone	10; 15; 20; 30 mm.
Diametro del pallone	1.25; 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; 4.0 mm.
Marcatori radiopachi del pallone	0.75 mm integrati nel corpo del catetere, prossimali e distali al pallone. Uno posto centrale, per i palloni da 1.25 e 1.5 mm Ø.
Profilo della punta	0.51 mm.
Profilo del pallone	0.80 mm rif. 3 mm di diametro.

Compatibilità

Filo guida	0.014".
Catetere guida	5F (catetere guida con lume interno minimo 0.058").
Compatibilità Kissing Balloon	6 F.

TABELLA DI COMPLIANZA DEL PALLONE

Pressure in bars	Ø 1.25 mm	Ø 1.5 mm	Ø 2.0 mm	Ø 2.25 mm	Ø 2.5 mm	Ø 2.75 mm	Ø 3.0 mm	Ø 3.5 mm	Ø 4.0 mm
2	1,17	1,45	1,89	2,12	2,32	2,56	2,82	3,28	3,75
3	1,18	1,46	1,91	2,15	2,37	2,60	2,85	3,33	3,81
4	1,20	1,47	1,94	2,18	2,41	2,65	2,90	3,38	3,87
5	1,22	1,48	1,97	2,21	2,46	2,71	2,95	3,44	3,95
6	1,25	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
7	1,29	1,53	2,04	2,28	2,54	2,79	3,04	3,53	4,06
8	1,32	1,55	2,06	2,30	2,57	2,82	3,08	3,57	4,10
9	1,35	1,57	2,09	2,33	2,60	2,84	3,11	3,60	4,13
10	1,38	1,59	2,10	2,35	2,62	2,87	3,13	3,63	4,17
11	1,40	1,61	2,12	2,38	2,65	2,89	3,16	3,66	4,20
12	1,43	1,62	2,14	2,40	2,67	2,92	3,19	3,68	4,23
13	1,49	1,63	2,16	2,43	2,70	2,94	3,21	3,71	4,26
14	1,52	1,65	2,18	2,45	2,72	2,95	3,24	3,73	4,30
15	1,56	1,66	2,20	2,48	2,75	2,97	3,27	3,76	4,34
16	1,59	1,68	2,22	2,50	2,77	2,99	3,30	3,78	4,38
17	1,62	1,70	2,24	2,53	2,80	3,00	3,33	3,81	4,42
18	1,66	1,71	2,26	2,56	2,83	3,03	3,38	3,84	4,46

Pressione nominale

Pressione massima raccomandata (RBP)

NUMERO D'ORDINE

Diametro del palloncino (mm)		Lunghezza del palloncino (mm)			
		10	15	20	30
NANO	1.25	MTL2S 1.25-10	MTL2S 1.25-15	-	-
	1.50	MTL2S 1.5-10	MTL2S 1.5-15	MTL2S 1.5-20	-
SMALL	2.00	MTL2S 2.0-10	MTL2S 2.0-15	MTL2S 2.0-20	MTL2S 2.0-30
	2.25	MTL2S 2.25-10	MTL2S 2.25-15	MTL2S 2.25-20	MTL2S 2.25-30
MEDIUM	2.50	MTL2S 2.5-10	MTL2S 2.5-15	MTL2S 2.5-20	MTL2S 2.5-30
	2.75	MTL2S 2.75-10	MTL2S 2.75-15	MTL2S 2.75-20	MTL2S 2.75-30
LARGE	3.00	MTL2S 3.0-10	MTL2S 3.0-15	MTL2S 3.0-20	MTL2S 3.0-30
	3.50	MTL2S 3.5-10	MTL2S 3.5-15	MTL2S 3.5-20	MTL2S 3.5-30
EXTRA LARGE	4.00	MTL2S 4.0-10	MTL2S 4.0-15	MTL2S 4.0-20	MTL2S 4.0-30

INFORMAZIONI UTILI

• CLASSE DI APPARTENENZA:	III
• CODICE ENTE NOTIFICATORE:	0459
• CND:	C0104010201
• STERILIZZAZIONE:	ossido di etilene.
• DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:	la sterilità del prodotto conservato integro in luogo asciutto è garantita per 3 anni.
• PRESENZA DI LATTICE:	latex free.
• DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:	il confezionamento del dispositivo MISTRAL2 SC™ rispetta le EN868-1 ed EN ISO 11607-2. Il dispositivo MISTRAL SC™ è confezionato singolarmente in una busta sterile di accoppiato plastico, contenuta in scatola di cartone.
• MODALITA' DI CONSERVAZIONE:	conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce.
• MODALITA' DI SMALTIMENTO:	rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti.
• CONFEZIONE:	1 unità per confezione.

ALL. 3

Nome Commerciale	Codice Prodotto	N. Repertorio	CND	Pz. per confezione	Descrizione	Fabbricante	IVA Applicabile
MISTRAL SC2	MTL2S 1.25-10	1511407/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 1.25 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 1.5-10	1511479/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 1.5 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.0-10	1511490/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.0 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.25-10	1511540/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.25 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.5-10	1511550/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.5 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.75-10	1511564/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.75 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 3.0-10	1511577/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.0 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 3.5-10	1511585/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.5 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 4.0-10	1511594/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 4.0 mm , lungo 10 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 1.25-15	1511477/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 1.25 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 1.5-15	1511480/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 1.5 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.0-15	1511493/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.0 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.25-15	1511543/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.25 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.5-15	1511559/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.5 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.75-15	1511567/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.75 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 3.0-15	1511581/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.0 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 3.5-15	1511588/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.5 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 4.0-15	1511597/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 4.0 mm , lungo 15 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 1.5-20	1511488/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 1.5 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.0-20	1511495/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.0 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.25-20	1511545/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.25 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.5-20	1511553/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.5 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.75-20	1511570/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.75 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 3.0-20	1511583/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.0 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%

Nome Commerciale	Codice Prodotto	N. Repertorio	CND	Pz. per confezione	Descrizione	Fabbricante	IVA Applicabile
MISTRAL SC2	MTL2S 3.5-20	1511592/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.5 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 4.0-20	1511599/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 4.0 mm , lungo 20 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.0-30	1511536/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.0 mm , lungo 30 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.25-30	1511548/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.25 mm , lungo 30 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.5-30	1511562/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.5 mm , lungo 30 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 2.75-30	1511573/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 2.75 mm , lungo 30 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 3.0-30	1511584/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.0 mm , lungo 30 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 3.5-30	1511590/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 3.5 mm , lungo 30 mm	Hexacath SA	22%
MISTRAL SC2	MTL2S 4.0-30	1511601/R	C010401020101	1	Mistral2 SC pallone per PTCA Semi-compliante Ø 4.0 mm , lungo 30 mm	Hexacath SA	22%