Numero atto 4849 - 2021
Sottoscritto il 06/08/2021
Protocollo NP-2021-242748

Regione Liguria – Giunta Regionale

Oggetto	Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, 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. N. gara 6956650.Affiancamento B. Braun Milano S.p.A. lotto n.25.
Tipo Atto	Decreto del Dirigente
Struttura Proponente	Settore stazione unica appaltante regionale
Dipartimento Competente	Direzione centrale organizzazione
Soggetto Emanante	Giorgio SACCO
Responsabile Procedimento	Luigi Moreno COSTA
Dirigente Responsabile	Luigi Moreno COSTA

Atto rientrante nei provvedimenti di cui alla lett.e punto 18 sub \ dell'allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 254/2017

Elementi di corredo all'Atto:

- Allegati, che ne sono parte integrante e necessaria

IL DIRIGENTE

VISTI:

- Il D.lgs. n. 50/2016 “Codice dei contratti pubblici”;
- La L.R. n. 5/2008 recante norme sulle attività contrattuali della Regione;
- La L.R. 05/03/2021 n. 2 avente ad oggetto “Razionalizzazione e potenziamento del sistema regionale di centralizzazione degli acquisti di forniture e di servizi e dell’affidamento di lavori pubblici e strutture di missione” con cui le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da A.Li.Sa. sono svolte, a far data dal 1° maggio 2021, dalla S.U.A.R. quale Stazione Unica Appaltante Regionale ed il cui art. 7 stabilisce che le procedure di gara già avviate alla suddetta data sono portate a termine dalla S.U.A.R. e a decorrere da tale data sono trasferiti alla regione i rapporti attivi e passivi relativi alle procedure di gara in corso;
- Il Regolamento avente ad oggetto “Modalità organizzative di funzionamento della SUAR”, adottato ai sensi dell’art. 4, comma 11, della L.R. n. 2/2021 dalla Giunta Regionale della Liguria con delibera n. 354 in data 23/04/2021;

RICHIAMATA la determinazione n. 271 del 24/07/2019 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 emodinamica occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 4, n. gara 6956650, tra gli altri del lotto riportato nel seguente schema:

Lotto - CIG	Ditta aggiudicataria /nome prodotto offerto/prezzo unitario offerto € IVA esclusa	Ditta 2 classificata/nome prodotto offerto/prezzo unitario offerto € IVA esclusa
25-7342399355	B.Braun Milano - sequent please neo a € 350,00	Sanitex - biostream a € 370,00

PRESA VISIONE della nota della Ditta B.Braun Milano S.p.A. del 10/05/2021, relativa all’offerta di ampliamento gamma, a seguito di innovazione tecnologica, al prodotto aggiudicato al lotto 25, allegato al presente decreto 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:

Lotto	Catetere aggiudicato	Catetere in affiancamento
25	Sequent Please Neo	Sequent Please: OTW 14, OTW 018, OTW 35

il cui codice prodotto, numero di repertorio è ricompreso nella nota della ditta B.Braun Milano S.p.A. su richiamata;

DATO ATTO che la proposta sopra richiamata è stata inviata per le vie brevi ai componenti della Commissione Giudicatrice che hanno espresso parere favorevole al riguardo, con nota acquisita agli atti della Centrale prot. n. NP/2021/202373 del 28/06/2021;

RITENUTO pertanto di accogliere, ai sensi dell’art. 28 della Convenzione di fornitura (rep. 584/2019), le proposte di affiancamento della ditta B.Braun Milano S.p.A. sopra specificata;

Su proposta del Dirigente responsabile,

DECRETA

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della ditta B.Braun Milano S.p.A. di ampliamento gamma, a seguito di innovazione tecnologica, alle medesime condizioni di aggiudicazione, al prodotto aggiudicato al lotto 25:

Lotto	Catetere aggiudicato	Catetere in affiancamento
25	Sequent Please Neo	Sequent Please: OTW 14, OTW 018, OTW 35

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

3) Di notificare alla Ditta interessata e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria il presente decreto;

4) Di dare atto che il presente Decreto consta di n. 2 (due) pagine, escluso gli allegati.

Avverso il presente provvedimento è esperibile, ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) della Liguria in Genova ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, fatta salva la disciplina di cui al d.lgs. n. 53/2010 e al d.lgs. n. 104/2010.

IL DIRIGENTE
(Giorgio Sacco)

Allegato numero 1

B. Braun Milano S.p.A. a Socio Unico
UFFICIO GARE
Via V. da Seregno, 14
20161 Milano
Tel. 02/66.243.1 Fax 02/66218369
Email: servizio.gare@bbraun.com
PEC : bbraun-mi@registerpec.it

Spett.le
Consorzio Centrale Regionale di Acquisto Liguria
Via Fieschi 15
16121 Genova GE

Cod. cliente: 20487907

Pratica N° 82618/2017
(Si prega citare sempre i riferimenti di cui sopra nella corrispondenza)

Milano, 10/05/2021

Oggetto: Fornitura di materiale per emodinamica occorrente alle AA.SS.LL. e IRCCS della regione Liguria n. 956650 - Ampliamento gamma prodotti lotto 25

In relazione all'aggiudicazione della procedura "affidamento fornitura materiale per emodinamica per le aziende sanitarie della regione Liguria, per un periodo di 4 anni, lotti 77 – numero gara 6956650" relativamente all'aggiudicazione del lotto 25 "Cateteri a palloncini per il rilascio di farmaco Paclitaxel" determina n°271 del 24/07/2019 si comunica l'ampliamento di gamma Sequent Please con le referenze OTW 14, 18 e 35.

Tali cateteri permettono di utilizzare il principio attivo Paclitaxel con analogo sistema di eluizione del farmaco nel distretto arterioso con maggiore disponibilità di calibri e lunghezza del pallone.

Alleghiamo alla presente comunicazione schede tecniche e IFU dei prodotti proposti, nonché letteratura relativa il loro impiego sia in casi clinici controllati che in serie consecutive.

Vi informiamo che le condizioni economiche in essere rimarranno invariate.

Nel caso necessitaste di ulteriori informazioni, siamo a vostra disposizione.

Cordiali saluti

B. Braun Milano S.p.A.

Giuseppe Potenzoni nato il 26/07/1978 a S.Donato M.se
Procuratore

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	SeQuent PLEASE OTW 14
Descrizione Prodotto:	Catetere a palloncino da PTA a rilascio di Paclitaxel
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	BBraun Melsungen AG-Carl Braun Strasse 1-34212 Melsungen
Officina di produzione:	BBraun Melsungen AG vascular Systems-Mistelweg 2-12357 Berlin
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	III
Codice CND:	C010402020199

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento alle istruzioni d'uso

INFORMAZIONI TECNICHE

Catetere: lunghezza 130cm tolleranza +/- 3cm

Stelo: esterno in Nylon Grilamid, lume interno in HDPE e Nylon Plexar/Pebax

Diametro esterno stelo: prossimale 3,6F, distale 2,5F (1,19mm/0,83mm)

Profilo punta: 0.018"/0,46mm

Profilo di attraversamento:

ø 1.5 mm: 0.0374'' tolleranza +/- 0.0005''

ø 2.0 mm: 0.0413'' tolleranza +/- 0.0005''

ø 2.5 mm: 0.0413'' tolleranza +/- 0.0005''

ø 3.0 mm: 0.0453'' tolleranza +/- 0.0005''

Palloncino ripiegato a due lembi: ø 1.5 – 2.0 mm

Palloncino ripiegato a tre lembi: ø 2.5 – 3.0 mm

Compatibilità con filo guida da 0.014"

Palloncino semicompliante

Pressione nominale: ø 1.5 mm - 3.0 mm 6 atm

Pressione misurata di scoppio (RBP): lunghezza pallone 40mm ø 1,5mm – 3,0 mm 16 atm

Pressione misurata di scoppio (RBP): lunghezza pallone 80mm e 120mm e 150mm: ø 1,5mm 16 atm

Pressione misurata di scoppio (RBP): lunghezza pallone 80mm e 120mm e 150mm: ø 2,0mm - 3,0mm 15 atm

Compatibilità con introduttore da 4F standard: tutti i ø 1.5mm – 3.0 mm

Rivestito di farmaco con la tecnologia proprietaria B.Braun Matrix Technology

Componenti: Farmaco: Paclitaxel (agente citostatico antiproliferativo lipofilico) allo stato cristallino

Eccipiente: Resveratrolo (agente stabilizzatore della matrice di rivestimento, garantisce elevata stabilità meccanica del coating ed una perdita di farmaco nella simulazione d'uso <2%)

Quantitativo farmaco: 3 µg/mm²

Distribuzione farmaco: palloncino completamente rivestito, rilascio in un singolo gonfiaggio, tempo minimo di contatto 30"

La persistenza tissutale (nell'arteria) del Paclitaxel è stata valutata nei suini trattati con SeQuent Please OTW, rilevando bassi livelli di farmaco attivo dopo 6 mesi dal trattamento (dati in archivio BBraun Melsungen)

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	si
Risterilizzabile:	no
Medodo di sterilizzazione:	EtO. L'E.t.O. residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n.56 del 22.06.83 del Ministero Sanità
Validità:	24 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	scatola in cartone; peel-pack interno costituito da carta permeabile all'ossido di etilene; dispenser in PE
Temperatura di conservazione:	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole
Biocompatibilità	Sì

	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2015.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
14215040	SEQUENT PLEASE OTW 14 1,5 x 40mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274788/R
14215080	SEQUENT PLEASE OTW 14 1,5 x 80mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274804/R
14215120	SEQUENT PLEASE OTW 14 1,5 x 120mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274818/R
14220040	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,0 x 40mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274798/R
14220080	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,0 x 80mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274806/R
14220120	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,0 x 120mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274819/R
14220150	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,0 x 150mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274823/R
14225040	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,5 x 40mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274799/R
14225080	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,5 x 80mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274815/R
14225120	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,5 x 120mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274821/R
14225150	SEQUENT PLEASE OTW 14 2,5 x 150mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274824/R
14230040	SEQUENT PLEASE OTW 14 3,0 x 40mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275121/R
14230080	SEQUENT PLEASE OTW 14 3,0 x 80mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274816/R
14230120	SEQUENT PLEASE OTW 14 3,0 x 120mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274822/R
14230150	SEQUENT PLEASE OTW 14 3,0 x 150mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1274825/R

Allegato numero 3

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Sequent PLEASE OTW 018
Descrizione Prodotto:	Catetere a palloncino da PTA a rilascio di Paclitaxel
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	BBraun Melsungen AG-Carl Braun Strasse 1-34212 Melsungen
Officina di produzione:	BBraun Melsungen AG vascular Systems-Mistelweg 2-12357 Berlin
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	III
Codice CND:	C010402020199

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento alle istruzioni d'uso

INFORMAZIONI TECNICHE

Catetere: lunghezza 75cm oppure 130cm, tolleranza +/- 1,0 cm

Stelo: esterno in Nylon Grilamid, lume interno in HDPE e Nylon Plexar/Pebax

Diametro esterno stelo: tutte le lunghezze, prossimale 3,6F, distale 3,9F

Profilo punta: 0.021"/0,46mm

Profilo di attraversamento:

ø 2.0 mm tutte le lunghezze: 0.0488'' tolleranza +/- 0.0005''

ø 2.5 mm tutte le lunghezze: 0.0492'' tolleranza +/- 0.0005''

ø 3.0 mm tutte le lunghezze: 0.0516'' tolleranza +/- 0.0005'''

ø 3.5 mm tutte le lunghezze: 0.0520'' tolleranza +/- 0.0005''

ø 4.0 mm tutte le lunghezze: 0.0520'' tolleranza +/- 0.0005'''

ø 5,0 mm tutte le lunghezze: 0.0650'' tolleranza +/- 0.0005''

ø 6.0 mm tutte le lunghezze: 0.0669'' tolleranza +/- 0.0005''

Palloncino ripiegato a tre lembi: tutti i diametri

Compatibilità con filo guida da 0.018"

Palloncino semicompliante

Pressione nominale: ø 2,0 mm - 6,.0 mm 6 atm

Pressione misurata di scoppio (RBP): lunghezza pallone 40 mm e 60 mm ø 2,0mm – 4,0 mm 16 atm; ø 5,0 mm – 6,0 mm 15 atm

Pressione misurata di scoppio (RBP): lunghezza pallone 80 mm e 120 mm: ø 2,0 mm - 4,0 mm 15 atm; ø 5,0 mm 13 atm; ø 6,0 mm 12 atm

Compatibilità con introduttore da 4F standard: tutti i ø fra 2,0 e 4,0 mm

Compatibilità con introduttore da 5F standard: tutti i ø 5,0mm – 6,0 mm

Rivestito di farmaco con la tecnologia proprietaria B.Braun Matrix Technology

Componenti: Farmaco: Paclitaxel (agente citostatico antiproliferativo lipofilico) allo stato cristallino

Eccipiente: Resveratrolo (agente stabilizzatore della matrice di rivestimento, garantisce elevata stabilità meccanica del coating ed una perdita di farmaco nella simulazione d'uso <2%)

Quantitativo farmaco: 3 µg/mm²

Distribuzione farmaco: palloncino completamente rivestito, rilascio in un singolo gonfiaggio, tempo minimo di contatto 30"

La persistenza tissutale (nell'arteria) del Paclitaxel è stata valutata nei suini trattati con SeQuent Please OTW, rilevando bassi livelli di farmaco attivo dopo 6 mesi dal trattamento (dati in archivio BBraun Melsungen)

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	si
Risterilizzabile:	no
Medodo di sterilizzazione:	EtO. L'E.t.O. residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n.56 del 22.06.83 del Ministero Sanità
Validità:	24 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	scatola in cartone; peel-pack interno costituito da carta permeabile all'ossido di etilene; dispenser in PE
Temperatura di conservazione:	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole
Biocompatibilità	Sì

	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2015.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
18135040	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.5X40MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757940/R
18135080	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.5X80MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757944/R
18135120	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.5X120MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757945/R
18140040	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X40MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757946/R
18140060	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X60MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757947/R
18140080	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X80MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757948/R
18140120	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X120MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757949/R
18150040	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X40MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757952/R
18150060	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X60MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757953/R
18150080	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X80MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757954/R
18150120	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X120MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1275338/R
18160040	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X40MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757958/R
18160060	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X60MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757960/R
18160080	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X80MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757967/R
18160120	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X120MM 75CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757968/R
18220040	SEQUENT PLEASE OTW 18 2.0X40MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757970/R
18220080	SEQUENT PLEASE OTW 18 2.0X80MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757971/R
18220120	SEQUENT PLEASE OTW 18 2.0X120MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757973/R
18225040	SEQUENT PLEASE OTW 18 2.5X40MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757974/R
18225080	SEQUENT PLEASE OTW 18 2.5X80MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757975/R
18225120	SEQUENT PLEASE OTW 18 2.5X120MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757976/R

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
18230040	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.0X40MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757977/R
18230080	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.0X80MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757979/R
18230120	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.0X120MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757980/R
18235040	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.5X40MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757982/R
18235080	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.5X80MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757983/R
18235120	SEQUENT PLEASE OTW 18 3.5X120MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757985/R
18240040	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X40MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757986/R
18240060	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X60MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757987/R
18240080	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X80MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757989/R
18240120	SEQUENT PLEASE OTW 18 4.0X120MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757990/R
18250040	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X40MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757991/R
18250060	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X60MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757993/R
18250080	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X80MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757994/R
18250120	SEQUENT PLEASE OTW 18 5.0X120MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757995/R
18260040	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X40MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757997/R
18260060	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X60MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757998/R
18260080	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X80MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1757999/R
18260120	SEQUENT PLEASE OTW 18 6.0X120MM 130CM	C010402020199	III	SCA da 1 PZ	1758001/R

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	SeQuent PLEASE OTW 35
Descrizione Prodotto:	Catetere a palloncino da PTA a rilascio di Paclitaxel
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	BBraun Melsungen AG-Carl Braun Strasse 1-34212 Melsungen
Officina di produzione:	BBraun Melsungen AG vascular Systems-Mistelweg 2-12357 Berlin
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	III
Codice CND:	C010402020199

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Fare riferimento alle istruzioni d'uso

INFORMAZIONI TECNICHE

Catetere: lunghezza 75cm e 130cm tolleranza +/- 1,0cm

Stelo: esterno in Nylon Grilamid, lume interno in HDPE e Nylon Plexar/Pebax

Diametro esterno stelo:

palloni ø 4.0 mm 5.0 F / 0.0650'' / 1,65 mm

palloni ø 5.0 - 7.0 mm 4,9 F / 0.0638'' / 1,62 mm

palloni ø 8.0 mm 5,4 F / 0.070'' / 1,78 mm

Profilo punta:

palloni ø 4,0 - 7,0 mm: 0.041"/1,04 mm

palloni ø 8,0 mm: 0.051"/1,295 mm

Profilo di attraversamento:

palloni ø 4.0 mm 0.0650”/1,65 mm

palloni ø 5 .0 - 7.0 mm 0.0709”/1,80 mm

palloni ø 8.0 mm: 0.0715”/1,82 mm

Palloncino ripiegato a tre lembi: ø 4,0 – 6,0 mm

Palloncino ripiegato a sei lembi: ø 7,0 – 8,0 mm

Compatibilità con filo guida da 0.035"

Palloncino semicompliante

Pressione nominale: ø 4,0 mm - 8,0 mm 6 atm

Pressione misurata di scoppio (RBP):

lunghezza pallone da 40mm a 60mm ø 4,0 mm 16 atm

lunghezza pallone da 40mm a 60mm ø 5,0mm 14 atm

lunghezza pallone da 40mm a 60mm ø 6,0mm 13 atm

lunghezza pallone da 40mm a 60mm ø 7,0mm - 8,0mm 12 atm

lunghezza pallone da 80mm a 150mm ø 4,0mm 15 atm

lunghezza pallone da 80mm a 150mm ø 5,0mm 13 atm

lunghezza pallone da 80mm a 150mm ø 6,0mm - 8,0mm 12 atm

Compatibilità con introduttore/catetere guida: pallone ø 4,0mm 5F standard

Compatibilità con introduttore/catetere guida: pallone ø 5,0mm - 8,0mm 6F standard

Rivestito di farmaco con la tecnologia proprietaria B.Braun Matrix Technology

Componenti: Farmaco: Paclitaxel (agente citostatico antiproliferativo lipofilico) allo stato cristallino

Eccipiente: Resveratrolo (agente stabilizzatore della matrice di rivestimento, garantisce elevata stabilità meccanica del coating ed una perdita di farmaco nella simulazione d'uso <2%)

Quantitativo farmaco: 3 µg/mm²

Distribuzione farmaco: palloncino completamente rivestito, rilascio in un singolo gonfiaggio, tempo minimo di contatto 30"

La persistenza tissutale (nell'arteria) del Paclitaxel è stata valutata nei suini trattati con SeQuent Please OTW, rilevando bassi livelli di farmaco attivo dopo 6 mesi dal trattamento (dati in archivio BBraun Melsungen)

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	si
Risterilizzabile:	no
Medodo di sterilizzazione:	EtO. L'E.t.O. residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n.56 del 22.06.83 del Ministero Sanità
Validità:	24 mesi
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	scatola in cartone; peel-pack interno costituito da carta permeabile all'ossido di etilene; dispenser in PE
Temperatura di conservazione:	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole
Biocompatibilità	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2015.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
35040040	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 40mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275226/R
35140060	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 60mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275338/R
35140080	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 80mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275344/R
35140120	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 120mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275347/R
35140150	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 150mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275358/R
35150040	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 40mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275332/R
35150060	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 60mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275340/R
35150080	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 80mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275345/R
35150120	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 120mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275348/R
35150150	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 150mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275351/R
35160040	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 40mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275333/R
35160060	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 60mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275341/R
35160080	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 80mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275346/R
35160120	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 120mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275349/R
35160150	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 150mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275352/R
35170040	SEQUENT PLEASE OTW 35 7,0 x 40mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275334/R
35170060	SEQUENT PLEASE OTW 35 7,0 x 60mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275342/R
35180040	SEQUENT PLEASE OTW 35 8,0 x 40mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275335/R
35180060	SEQUENT PLEASE OTW 35 8,0 x 60mm 75cm	C010402020199	III	sca da1	1275343/R
35340040	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 40mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275353/R
35340060	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 60mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275361/R

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
35340080	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 80mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275365/R
35340120	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 120mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275369/R
35340150	SEQUENT PLEASE OTW 35 4,0 x 150mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275372/R
35350040	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 40mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275355/R
35350060	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 60mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275362/R
35350080	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 80mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275367/R
35350120	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 120mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275370/R
35350150	SEQUENT PLEASE OTW 35 5,0 x 150mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275373/R
35360040	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 40mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275360/R
35360060	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 60mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275364/R
35360080	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 80mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275368/R
35360120	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 120mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275371/R
35360150	SEQUENT PLEASE OTW 35 6,0 x 150mm 130cm	C010402020199	III	sca da1	1275374/R

Identificativo atto: 2021-AM-5064

Area tematica: Affari Generali ed Istituzionali > Affari Generali ,

Iter di approvazione del decreto

Compito	Assegnatario	Note	In sostituzione di	Data di completamento
*Approvazione soggetto emanante (regolarità amministrativa, tecnica)	Giorgio SACCO		-	06-08-2021 11:20
*Approvazione Dirigente (regolarità amministrativa, tecnica e contabile)	Luigi Moreno COSTA		-	06-08-2021 11:14
Approvazione legittimità	Maria Franca FLORIS		-	06-08-2021 09:25
*Validazione Responsabile procedimento (Istruttoria)	Luigi Moreno COSTA		-	05-08-2021 13:43

L'apposizione dei precedenti visti attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile dell'atto sotto il profilo della legittimità nell'ambito delle rispettive competenze

Trasmissione provvedimento:

Sito web della Regione Liguria

Firmato digitalmente, ai sensi del D.lgs. 82/2005

Firmato digitalmente da: GIORGIO SACCO Regione Liguria Firmato il: 06-08-2021 11:20:58 Certificato valido dal 21-05-2021 al 21-05-2024