



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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. 38 del 24/01/2020

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. Affiancamento Alfa Medicalitalia lotto 17.

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:

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

Preso visione della nota della Ditta Alfa Medicalitalia srl del 13/12/2019, acquisita agli atti prot. 27323, relativa alla proposta di affiancamento del prodotto idoneo nella graduatoria dell'Accordo quadro, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art. 6 del Capitolato Speciale, alle medesime condizioni economiche esistenti, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo:



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Lotto	Prodotto aggiudicato	Prodotto in affiancamento
17	ryujin plus	ryurei

Atteso che la scheda tecnica e i codici prodotti, numero di repertorio, CND di Ryurei sono ricompresi nella nota della ditta Alfa Medicalitalia Srl su richiamata;

Atteso 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 note acquisite agli atti della Centrale prott. nn. 748 del 13/01/2020 e 1621 del 23/01/2020;

Ritenuto pertanto di autorizzare, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura (rep. 344/2019) la proposta di affiancamento della ditta Alfa Medicalitalia Srl sopra specificata;

Su proposta del Dirigente responsabile;

D E T E R M I N A :

- 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 Alfa Medicalitalia Srl di affiancamento del seguente prodotto:

Lotto	Prodotto aggiudicato	Prodotto in affiancamento
17	ryujin plus	ryurei

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: Prot. 27323 del 13/12/2019 nota ditta Alfa Medicalitalia srl – affiancamento lotto 17

Da: Simona - Alfa Medicalitalia [mailto:info@alfamedicalitalia.it]
Inviato: venerdì 13 dicembre 2019 11:49
A: cra@pec.alisa.liguria.it
Cc: francesca.demartini@regione.liguria.it
Oggetto: gara n. 6956650 relativa a materiale di consumo per emodinamica

Buongiorno,
con la presente siamo a comunicarVi un aggiornamento tecnologico relativo al lotto 17. In allegato invio documentazione.

A disposizione per ulteriori informazioni porgo cordiali saluti

Simona Giarracca

ALFA MEDICALITALIA S.R.L.

Via Scarsellini, 81

16149 GENOVA

P.I./CF 01298600089 - R.E.A. 407597

Capitale Sociale i.v.: Euro 20.000,00

Tel. 010416313 - Fax 0104490131

1

Vers.: IS.095.R002

Scheda tecnica: RYUREI

Nome commerciale:	Ryurei
Descrizione:	Catetere Dilatativo per Angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) di tipo rapid exchange, ipotubo, semicompiante, con rivestimento in polimero idrofilo nella parte distale.
Destinazione d'uso:	E' indicato per essere utilizzato nelle PTCA per migliorare la perfusione miocardica in lesioni stenotiche localizzate delle arterie coronarie
Fabbricante:	Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone.
Autorizz. di vendita:	Dispositivo medico classe III, CE Dir 93/42/CEE, D.Lgs. 46/97 e s.m.i.
Sterilizzazione:	Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
Validità:	36 mesi.
Confezionamento:	Individuale sterile, cartone da spedizione contenente 5 pezzi.
Conformità:	Sistema Qualità Totale: EN ISO 13485
Specifiche conformi a:	EN ISO 11135, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11/12, EN ISO11607-1/2, EN 20594-1; EN 62366; EN ISO 10555-1/4; EN ISO 11138-1/2, EN ISO 80369-7, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EP, ISO 594-1/2.

Materiali e caratteristiche del dispositivo:

- Catetere dilatativo per PTCA, Rapid Exchange, Ipotubo, Semi-compiante.
- Compatibile con catetere guida 4F e guida da angioplastica 0.014".
- Punta studiata per il trattamento di lesioni serrate e complesse, con basso entry profile e ridotta transizione fra il pallone e la punta.
 - Entry profile = 0.41mm per diametri fino a 1.5 mm
0.43mm per diametri da 2.0 a 4.0mm
 - Lunghezza transizione = 0.4mm
- Marker del pallone corti e sottili per garantire flessibilità al sistema distale.
 - Un Marker per le misure con diametro 1.0 e 1.5 mm.
 - Due marker per le misure da 2.0 a 4.0mm
- Eccellente pushability grazie allo shaft medio rinforzato tramite incorporazione di una core wire rastremata in acciaio.
- Coating idrofilico nella porzione distale dello shaft
- Crossing Profile = 0.023" (0.58mm) per il pallone 1.0mm di diametro
- Pressione nominale: 6 atm



- RBP = 14 atm per le misure fino a 3.0 mm
12 atm per le misure da 3.25mm a 4.0mm
- Diametri shaft:
 - 1.9F/0.64 mm Shaft Proximale
 - 2.5F/0.84 mm Shaft Medio
 - Da 2.4F/0.79 mm a 2.7F/0.89 mm (tapered) Shaft Distale per diametri da 1.0mm a 1.50 mm
 - 2.6 Fr/0.87 mm Shaft Distale per diametri da 2.00 a 4.00 mm
- RBP: 14 atm (1.0 – 3.0 mm)
12 atm (3.25 – 4.0mm)
- Marker di profondità posti a 90 e 100cm dal tip distale
- Lunghezza shaft: 145cm

TABELLA DI COMPLIANZA:

P (atm/気圧) 圧力 (kPa)		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
φ バルーン径 (mm)	1.00	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24	1.29
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45	1.47
	1.50	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79	1.84
	2.00	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30	2.33
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62	2.66
	2.50	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91	2.97
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24	3.31
	3.00	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50	3.57
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70	3.77		
	3.50	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01	4.09		
	3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29	4.38		
	4.00	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57	4.67		



DC34M2101-01

NP 推奨気圧
Nominal Pressure

RBP 最大気圧(この圧力を超えないこと)
Rated Burst Pressure

Il prodotto, nei suoi componenti e nel suo confezionamento è:

- LATEX free
- DEHP free

Controlli di qualità:

Test Strutturali	Test Chimici	Test Biologici
Dimensioni - Flessibilità della punta Resistenza alla trazione - Resistenza al scivolamento Perdita - Resistenza alla pressione Diametro esterno pallone	Purezza dei materiali Residui del gas sterilizzante (EtO)	Tossicità sistemica acuta - Reattività intracutanea Emocompatibilità - Endotossine Sterilità - Citossicità Sensibilizzazione - Pirogenicità

Specifiche Tecniche:

Balloon Diameter (in mm)	Balloon Length (in mm)					
	5	10	15	20	30	40
1.00	DC-RR1005HH					
1.25	DC-RR1205HH	DC-RR1210HH	DC-RR1215HH	DC-RR1220HH		
1.50	DC-RR1505HH	DC-RR1510HH	DC-RR1515HH	DC-RR1520HH		
2.00		DC-RR2010HHW	DC-RR2015HHW	DC-RR2020HHW	DC-RR2030HHW	DC-RR2040HHW
2.25		DC-RR2210HHW	DC-RR2215HHW	DC-RR2220HHW		
2.50		DC-RR2510HHW	DC-RR2515HHW	DC-RR2520HHW	DC-RR2530HHW	DC-RR2540HHW
2.75		DC-RR2710HHW	DC-RR2715HHW	DC-RR2720HHW		
3.00		DC-RR3010HHW	DC-RR3015HHW	DC-RR3020HHW	DC-RR3030HHW	DC-RR3040HHW
3.25		DC-RR3210HHW	DC-RR3215HHW	DC-RR3220HHW		
3.50		DC-RR3510HHW	DC-RR3515HHW	DC-RR3520HHW	DC-RR3530HHW	DC-RR3540HHW
3.75		DC-RR3710HHW	DC-RR3715HHW	DC-RR3720HHW		
4.00		DC-RR4010HHW	DC-RR4015HHW	DC-RR4020HHW		

■ Single Radiopaque marker

DATA EMISSIONE: 20/11/2018
DATA REVISIONE: 05/07/2019

Nome Prodotto	Codice Prodotto	CND	RDM	Fabbricante
RYUREI - PTCA	DC-RR1005HH	C010401020101	1699977	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1205HH	C010401020101	1700080	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1210HH	C010401020101	1700093	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1215HH	C010401020101	1700095	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1220HH	C010401020101	1700097	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1505HH	C010401020101	1700100	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1510HH	C010401020101	1700105	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1515HH	C010401020101	1700107	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR1520HH	C010401020101	1700109	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2010HHW	C010401020101	1700114	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2015HHW	C010401020101	1700115	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2020HHW	C010401020101	1700117	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2030HHW	C010401020101	1700119	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2040HHW	C010401020101	1700120	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2210HHW	C010401020101	1700129	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2215HHW	C010401020101	1700144	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2220HHW	C010401020101	1700145	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2510HHW	C010401020101	1700148	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2515HHW	C010401020101	1700149	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2520HHW	C010401020101	1700151	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2530HHW	C010401020101	1700152	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2540HHW	C010401020101	1700153	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2710HHW	C010401020101	1700154	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2715HHW	C010401020101	1700155	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR2720HHW	C010401020101	1700156	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3010HHW	C010401020101	1700158	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3015HHW	C010401020101	1700159	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3020HHW	C010401020101	1700160	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3030HHW	C010401020101	1700161	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3040HHW	C010401020101	1700162	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3210HHW	C010401020101	1700163	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3215HHW	C010401020101	1700169	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3220HHW	C010401020101	1700191	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3510HHW	C010401020101	1700193	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3515HHW	C010401020101	1700194	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3520HHW	C010401020101	1700196	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3530HHW	C010401020101	1700197	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3540HHW	C010401020101	1700201	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3710HHW	C010401020101	1700203	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3715HHW	C010401020101	1700204	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR3720HHW	C010401020101	1700206	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR4010HHW	C010401020101	1700208	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR4015HHW	C010401020101	1700209	Terumo Corporation
RYUREI - PTCA	DC-RR4020HHW	C010401020101	1700210	Terumo Corporation