Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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. 042 del 26/01/2021

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 e n. 6 del 15/1/2020 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;

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;

M

Presa visione della nota della Ditta CROSSMED s.p.a. del 19/11/2020, acquisita agli atti prot. n. 33581 del 24/11/2020, relativa all'offerta di affiancamento a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione, dei prodotti aggiudicati al lotto 70, dei seguenti:

Sistema di accesso al sistema vascolare periferico ed intracranico "Neuroslider e Neuroslider DLC"

Codice	Nome	REP D.M.	Classificazione CND
01-000272	Neuroslider 17	1309473/R	CO104020202
01-000273	Neuroslider 21	1309473/R	COI04020202
01-000282	NeuroSliderl7 DLC	1862975/R	COI04020202
01-000283	NeuroSliderl7 DLC	1862975/R	COI04020202
01-000284	NeuroSliderl7 DLC	1862975/R	CO104020202
01-000292	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	COI04020202
01-000293	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	CO104020202
01-000294	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	COI04020202

FORNITO IN SCONTO MERCE

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 27/11/10/2020, n. 367 del 07/01/2021 e n. 1718 del 19/01/2021) 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 a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione, dei prodotti aggiudicati al lotto 70 dei seguenti:

Sistema di accesso al sistema vascolare periferico ed intracranico "Neuroslider e Neuroslider DLC"

Codice	Nome	REP D.M.	Classificazione CND
01-000272	Neuroslider 17	1309473/R	CO104020202
01-000273	Neuroslider 21	1309473/R	COI04020202
01-000282	NeuroSliderl7 DLC	1862975/R	COI04020202
01-000283	NeuroSliderl7 DLC	1862975/R	COI04020202
01-000284	NeuroSliderl7 DLC	1862975/R	CO104020202
01-000292	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	COI04020202
01-000293	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	CO104020202
01-000294	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	COI04020202

FORNITO IN SCONTO MERCE

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. 6 (sei) pagine.

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

Allegati: Nota CROSSMED s.p.a. del 19/11/2020

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0033581.24-11-2020

CrossMed.
A Penumbra Company

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

Ns. Prot. nr. 2020/189-PB/mp
Torino, 19 Novembre 2020

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 DISPOSITIVO NEUROSLIDER – ACANDIS GMDH

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, **con riferimento alla Determina di Aggiudicazione n. 466 del 15/12/2017 – Lotto n. 70**

SOTTOPONE AD AMPLIAMENTO GAMMA:

Sistema di accesso al sistema vascolare periferico ed intracranico "Neuroslider e Neuroslider DLC"

Codice	Nome	REP D.M.	Classificazione CND
01-000272	Neuroslider 17	1309473/R	C0104020202
01-000273	Neuroslider 21	1309473/R	C0104020202
01-000282	NeuroSlider17 DLC	1862975/R	C0104020202
01-000283	NeuroSlider17 DLC	1862975/R	C0104020202
01-000284	NeuroSlider17 DLC	1862975/R	C0104020202
01-000292	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	C0104020202
01-000293	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	C0104020202
01-000294	NeuroSlider 21 DLC	1862977/R	C0104020202

Prezzo unitario a Voi riservato: FORNITO IN SCONTO MERCE
Commercializzato in confezione unitaria
Aliquota IVA: 22 % (esclusa)

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

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

CrossMed.
A Penumbra Company

"Neuroslider e Neuroslider DLC"

Sistema di accesso al sistema vascolare periferico ed intracranico.

Caratteristiche del prodotto:

I microcateteri Neuroslider e **Neuroslider DLC** sono appositamente studiati per infusione selettiva e controllata di agenti diagnostici e terapeutici nel sistema vascolare intracranico e periferico.
I microcateteri Neuroslider e Neuroslider DLC sono cateteri a singolo lume in Polietilene, disponibili nei diametri da 0.017", 0.021" e 0.027", con foro terminale.

Il microcatetere Neuroslider è ottimizzato per il rilascio di stent tagliati al laser ed è dotato di:

- ipotubo costituito da due polimeri Vestamid nella parte prossimale e PEBA nella parte distale, con 5 zone di transizione a morbidezza crescente che gli conferisce una morbidezza progressiva, rendendo il catetere supportivo nella parte più prossimale ed estremamente flessibile nella parte distale;
- armatura interna in fili di acciaio intrecciati.
- punta dell'ipotubo in PEBA, smussata e basso profilo per maggiore atraumaticità
  L'ipotubo, che costituisce il catetere è rivestito esternamente sui 60 cm distali da uno strato idrofilico per favorirne la navigazione ed internamente da PTFE per un minor attrito tra microcatetere e microguida.

Il microcatetere Neuroslider DLC è ottimizzato per il rilascio di stent a fili intrecciati ed è dotato di:

- ipotubo costituito da due polimeri Vestamid nella parte prossimale e PEBA nella parte distale, con 7/8 zone di transizione a morbidezza crescente che gli conferisce una morbidezza progressiva, rendendo il catetere supportivo nella parte più prossimale ed estremamente flessibile nella parte distale;
- armatura interna in fili di acciaio a spirale.
- punta dell'ipotubo in PEBA, smussata e basso profilo per maggiore atraumaticità
  L'ipotubo, che costituisce il catetere è rivestito esternamente sui 60 cm distali da uno strato idrofilico per favorirne la navigazione ed internamente da PTFE per un minor attrito tra microcatetere e microguida.

CrossMed®
A Penumbra Company

Nelle misure da 0.017" e 0.021" è disponibile con due marker radiopachi posti a 3 cm l'uno dall'altro nella parte distale del catetere, con un solo marker radiopaco distale nella misura da 0.027".

L'estremità distale dei microcateteri Neuroslider e Neuroslider DLC può essere modellata su vapore con l'apposito mandrino.

Codici per ordinare il prodotto:

Nome	Codice prodotto	ID	OD dist./prox.	Usable length	Tip shape	Tip markers
Neuroslider 17	01-000272	0.0165 IN	1.9/2.1 Fr	155 cm	Straight	2
Neuroslider 21	01-000273	0.021 IN	2.4/2.5 Fr	155 cm	Straight	2
Neuroslider 27	01-000274	0.027 IN	3.0/3.1 Fr	155 cm	Straight	1
NeuroSlider 17 DLC	01-000282	0.0165 IN	1.9/2.3 Fr	155 cm	Straight	2
NeuroSlider 17 DLC	01-000283	0.0165 IN	1.9/2.3 Fr	160 cm	Straight	2
NeuroSlider 17 DLC	01-000284	0.0165 IN	1.9/2.3 Fr	167 cm	Straight	2
NeuroSlider 21 DLC	01-000292	0.021 IN	2.2/2.6 Fr	155 cm	Straight	2
NeuroSlider 21 DLC	01-000293	0.021 IN	2.2/2.6 Fr	160 cm	Straight	2
NeuroSlider 21 DLC	01-000294	0.021 IN	2.2/2.6 Fr	167 cm	Straight	2

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. Tutte le confezioni sono dotate di etichette con numero di lotto e codice a barre, che garantiscono la completa tracciabilità del prodotto.

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.

CrossMed.
A Penumbra Company

Normativa e certificazione:
Microcatetere Neuroslider 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 microcatetere Neuroslider® è destinato alla somministrazione selettiva e controllata di sostanze terapeutiche o diagnostiche, prescritte dal medico, nei vasi periferici e cerebrali.
Per maggiori informazioni vedere Foglio illustrativo.

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

Nome	Codice prodotto	Repertorio D.M.	Classificazione CND.
Neuroslider 17	01-000272	1309473/R	C0104020202
Neuroslider 21	01-000273	1309473/R	C0104020202
Neuroslider 27	01-000274	1309473/R	C0104020202
NeuroSlider 17 DLC	01-000282	1862975/R	C0104020202
NeuroSlider 17 DLC	01-000283	1862975/R	C0104020202
NeuroSlider 17 DLC	01-000284	1862975/R	C0104020202
NeuroSlider 21 DLC	01-000292	1862977/R	C0104020202
NeuroSlider 21 DLC	01-000293	1862977/R	C0104020202
NeuroSlider 21 DLC	01-000294	1862977/R	C0104020202

CE 0297

CrossMed.
A Penumbra Company
Via G. di Vittorio, 2/C
10098 Rivoli (TO)
Tel. +39 011.4027301
it-info@penumbrainc.com
09/2019 rev1