

Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente responsabile: Dottor Luigi Moreno Costa, tel. 010 548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Antonella Gessaga, tel. 010 548 8542
e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Determinazione n. 451 del 06/12/2019

OGGETTO: Gara a procedura aperta, ai sensi degli art. 60, 54 e 63 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Materiale per Endoscopia ed ERCP monouso e pluriuso occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno). Lotti n. 100. Numero gara 6873656.
Affiancamento lotto n. 10 ditta Meditalia sas.

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.319 del 30/08/2018 e successive modifiche al cui contenuto necessariamente si rinvia, con la quale era stato aggiudicato l'affidamento della fornitura di Materiale per Endoscopia ed ERCP monouso e pluriuso occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) tra gli altri, il lotto 10 alla ditta Meditalia sas;

Atteso che, con note del 15/10/2019, acquisita agli atti con prot. gen. n. 22445 del 15/10/2019 e del 28/11/2019 acquisita agli atti con prot. n. 26006, la Ditta Meditalia sas ai sensi dell'art. 6 del Capitolato Speciale, ha proposto un affiancamento prodotto per il lotto n. 10 (Cateteri a palloncino per estrazione calcoli a guida corta) alle medesime condizioni economiche esistenti, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo;



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Verificato che la Commissione Giudicatrice, con nota acquisita agli atti con prot. n. 26684 del 06/12/2019, ha espresso parere favorevole alla proposta di affiancamento codice prodotto da parte di Meditalia sas;

Ritenuto, sulla scorta di quanto sopra evidenziato, di autorizzare, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura, l'affiancamento codici per il lotto sopra riportato;

Su proposta del Dirigente Responsabile;

DETERMINA:

- 1) Di prendere atto delle valutazioni della Commissione Giudicatrice in ordine all'ammissibilità della proposta di affiancamento codice di cui in narrativa formulati dalle ditta Meditalia sas;
- 2) Di autorizzare, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura, la sopracitata Meditalia sas, aggiudicataria della fornitura in questione, l'affiancamento codici per il lotto 10 sopra riportato, alle medesime condizioni economiche esistenti, non comportando, quindi, alcun tipo di onere aggiuntivo;
- 3) Di provvedere alla notifica del presente atto alla ditta Meditalia sas e alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria;
- 4) Di dare altresì atto che il presente provvedimento è composto da numero due pagine.

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

Allegati:

- note ditta Meditalia sas
- Parere Commissione Giudicatrice nota prot. 26684 del 05/12/2019

Da: MEDITALIA S.A.S. [mailto:meditaliasas@legalmail.it]

Inviato: mercoledì 27 novembre 2019 16:41

A: cra@pec.alisa.liguria.it

Oggetto: RE: invio nota prot. n. 25892 del 26/11/2019

Distinti Signori,

con riferimento a Vs. nota prot. n. 25892 del 26/11/2019, possiamo a comunicarVi quanto segue:

- in merito al lotto n. 10 CATETERI A PALLONCINO PER ESTRAZIONE CALCOLI (CON GUIDA CORTA) per il quale si richiede l'affiancamento dell'Art. avente codice MED-213-EXT, la data di commercializzazione indicata nella scheda tecnica inoltrata è inesatta. Si inoltra pertanto documento aggiornato con effettiva data di immissione in commercio.

- in merito al lotto n. 21 ANSE PER POLIPECTOMIA INTRECCiate, MONOUSO, STERILI per il quale si richiede l'affiancamento dell'Art. avente codice MED-180-SNA, in fase di presentazione dell'offerta non è stato offerto il suddetto articolo in quanto il capitolato tecnico faceva riferimento ad anse con misure comprese tra i 15 40 mm. Il MED-180-SNA ha un diametro di 10 mm e quindi non rispetta i paramentri richiesti. Diverse ASL hanno però esigenza di suddetta misura e l'affiancamento sorge per rispondere a tale necessità.

In attesa di un gentile riscontro

Distinti saluti

Danila Tortomasi
Ufficio Commerciale

MEDITALIA SAS



SPETT.LE

A.Li.Sa.- Area Centrale Regionale di Acquisto
Ufficio Protocollo, 6° piano
Via D'Annunzio, 64
16121- Genova

OGGETTO: Procedura aperta per la fornitura di Materiale per Endoscopia e ERCP
occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un
periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n.100
Numero gara 6873656

OFFERTA DI AFFIANCAMENTO LOTTO N. 10 E 21

Il sottoscritto Salerno Maurizio nato a Palermo il 23/05/1947, residente a Palermo (PA) in via A. Sadat, n. 128, codice fiscale S/L/R/M/R/Z/4/7/E/2/3/G/2/7/3/F/, in qualità di Socio Accomandatario con poteri di firma e rappresentanza sociale e quindi legale rappresentante dell'impresa MEDITALIA S.A.S. IMPORT EXPORT DI SALERNO MAURIZIO con sede legale in Palermo c.a.p. 90149 Via Saline 75/A telefono: 091-6841193 fax: 091-6893002 e-mail: mednatio@meditaliasas.it , pec mail meditaliasas@legalmail.it_ dell'ufficio gare, codice fiscale 03531000820, partita IVA 03531000820

DICHIARA

che in riferimento all'oggetto, l'offerta economica presentata per il lotto 10 "Cateteri a palloncino per estrazione calcoli a guida corta" e lotto n. 21 "anse per polipectomia monouso" si intende valida oltre che per i prodotti aggiudicati, anche per i seguenti prodotti:

- MED-213-EXT (catetere a palloncino per estrazione calcoli a guida corta, capacità del palloncino 10/12/15 mm)
- MED-180-SNA (ansa da polipectomia ovale monouso apertura 10 mm)

Rimangono dunque invariati prezzi e condizioni di vendita.

(si allega copia della carta di identità del sottoscrittore)

Palermo, Li 15/10/2019

Distinti saluti

MEDITALIA S.A.S.

_____firmata digitalmente_____

(Pezzino Sebastiana)

Direzione Generale, Amministrazione: Via Saline, 75/A - 90149 Palermo (Italy)
Tel. +39 091 6841193 • Fax +39 091 6893002 • E-mail: mednatio@meditaliasas.it • medinter@meditaliasas.it •
PEC: meditaliasas@legalmail.it
SITO WEB: www.meditaliasas.it

C.F./P.I. 03531000820 • C.C.I.A.A. 6992/00044 • ISCR. TRIB. 30264 • LIC.IMP.EXP.M.551945



Azienda Certificata ISO 9001 Cert. N. 6049 e ISO 13485 Cert. N. 6050

Catetere a palloncino per estrazione calcoli

Scheda Tecnica

Lotto n. 10

FABBRICANTE	 Meditalia s.a.s.	
MARCHIO COMMERCIALE	emissione in commercio: 18/04/2019	
COPYRIGHT-TRADEMARK		
DISTRIBUTORE	Meditalia s.a.s. via Saline, 75/A - 90149 Palermo (PA) Tel. 091.6841193 FAX 091.6893002 - e-mail: mednatio@meditaliasas.it - medinter@meditaliasas.it - meditaly@meditaliasas.it - P.IVA 0353100082	
CLASSE DI APPARTENENZA	II A	
CODICE C.N.D.	G03050101	
NUMERO DI REPERTORIO	1133209/R	
RIF. CODICE AZIENDALE	MED-213-EXT	
SITI WEB	www.meditaliasas.it - www.polypstrap.com - www.bite-block.com - www.endoscopicmarkers.com	
DESTINAZIONE D'USO	Catetere utilizzato per la estrazione calcoli durante procedure di ERCP (bilo-pancreatiche)	
MERCEOLOGIA	catetere in Pebax Palloncino pluridiametro in polietilene ad alta resistenza Munito di markers radiopachi lungo il catetere Forma piatta del palloncino per minimizzare la frizione durante l'estrazione del calcolo Filoguidabile con guida corta (sistema a scambio rapido) Possibilità di iniettare contrasto sia distale che prossimale del palloncino FTALATI FREE - CONTIENE LATTICE	SPECIFICHE TECNICHE Palloncino a tre calibri variabili: 10-12-15 mm Lunghezza: 200 cm diametro catetere: 2,3 mm compatibilità canale: 2,8 mm Compatibile con filo guida da 0,025" e 0,035" Munito di 3 siringhe precalibrate
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	sterile E.T.O. in blister singolo in materiale plastico	
CONFEZ. SECONDARIO	box da 10 pz. in cartone microondulato	
IMBALLAGGIO	box da 10 pz. in cartone microondulato	
IMMAGAZZINAGGIO/ STOCCAGGIO	tenere lontano da fonti di calore e umidità	
SMALTIMENTO DOPO L'USO	secondo il Vs. protocollo ospedaliero	
SIMBOLOGIA	REF codice   non risterilizzabile  monouso  tenere lontano fonti di calore  data fabbricazione  data scadenza  tenere lontano agenti atmosferici STERILE EO sterile E.T.O.  istruzioni d'uso CE conforme normativa comunitaria	
CERTIFICATI	UNI EN ISO 9001:2008 - data di emissione: 16/04/2018 - data di scadenza: 01/04/2021 UNI EN ISO 13485:2004 - data di emissione: 16/04/2018 - data di scadenza: 01/04/2021	
MARCHIO CE	cert. n° 2453 - data di emissione: 18/04/2019 - data di scadenza: 18/04/2022 - Org. Notificatorio  0425 secondo l'allegato V della direttiva europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg. n.46 del 24.02.97)	
CODICE A BARRE	Modello EAN13	

Meditalia

NOME COMMERCIALE: CATETERE A PALLONCINO PER ESTRAZIONE CALCOLI MONOUSO

FABBRICANTE: MEDITALIA S.A.S. – VIA SALINE N. 75/A 90149 PALERMO

EMISSIONE IN COMMERCIO: 2012

CODICI E MISURE:

CODICE	LUNGHEZZA	DIAMETRO PALLONCINO	DIAMETRO CATETERE	CANALE OPERATIVO	COMPATIBILE CON FILOGUIDA	Tipologia guida
MED-213-EXT	200 CM	10/12/15 MM	2,3 MM	2,8 MM	0.025" / 0.035"	CORTA

MODELLO: CATETERE A PALLONCINO PER ESTRAZIONE CALCOLI MONOUSO

CND: G03050101

RDM: 1133209/R

MARCA: ITAFLEX

DESTINAZIONE D'USO: CATETERE UTILIZZATO PER L'ESTRAZIONE DI CALCOLI DURANTE PROCEDURE DI ERCP (BILO-PANCREATICHE)

MERCEOLOGIA:

- CATETERE IN PEBAX
- PALLONCINO IN POLIETILENE AD ALTA RESISTENZA

SPECIFICHE TECNICHE:

- CATETERE MULTICALIBRO A TRE CALIBRI VARIABILI
- MUNITO DI 3 SIRINGHE PRECALIBRATE
- MUNITO DI MARKERS RADIOPACHI LUNGO IL CATETERE
- FORMA PIATTA DEL PALLONCINO PER MINIMIZZARE LA FRIZIONE DURANTE L'ESTRAZIONE DEL CALCOLO
- FILOGUIDABILE CON GUIDA CORTA
- POSSIBILITA' DI INIEZIONE DISTALE O PROSSIMALE AL PALLONCINO

Si garantisce la biocompatibilità con i tessuti organici e l'atossicità dei materiali impiegati e dei coloranti utilizzati nella preparazione delle materie plastiche.

PRESENZA DI LATTICE: IL DISPOSITIVO CONTIENE LATTICE NEL PALLONCINO

PRESENZA DI FTALATI: IL DISPOSITIVO NON CONTIENE FTALATI

CERTIFICATI: UNI EN ISO 9001:2015 - data di emissione: 16/04/2018 – data di scadenza: 01/04/2021
UNI EN ISO 13485:2016 - data di emissione: 16/04/2018 – data di scadenza: 01/04/2021

MARCHIO CE: Certificato n° 2453 – data di emissione: 18/04/2019 – data di scadenza: 18/04/2022
Org. Notificatorio CE 0425 secondo l'allegato V della direttiva europea 93/42/CEE (rec. Dlg n. 46)

STERILIZZAZIONE: PRODOTTO STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE.

Si garantisce che la quantità residua di gas sarà conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia all'atto della fornitura.

VALIDITA' DEL PRODOTTO: 36 MESI

CONFEZIONAMENTO:

PRIMARIO: IN BLISTER SINGOLO IN MATERIALE PLASTICO

SECONDARIO: IN BOX DA 10 PEZZI

IL DISPOSITIVO HA UNO SCONFEZIONAMENTO SINGOLO, CON FACILITA' DI APERTURA "PEEL OPEN"

ETICHETTATURA: ETICHETTE IN LINGUA ITALIANA, LE INFORMAZIONI UTILI AL RICONOSCIMENTO DEL PRODOTTO, CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI IN MATERIA.

I prodotti sono perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne ed in particolare le etichette presenti sulle confezioni interne e/o esterne riportano in modo chiaro e ben leggibile le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e delle indicazioni per l'identificazione del dispositivo e del contenuto
- il numero di codice del prodotto
- la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante
- il numero di lotto e la data di preparazione
- il metodo di sterilizzazione usato, il lotto e la data di sterilizzazione e di scadenza
- la marcatura di conformità CE con il numero identificativo dell'organismo notificato, la classe di appartenenza e la destinazione d'uso

CODICE A BARRE: Modello GS128

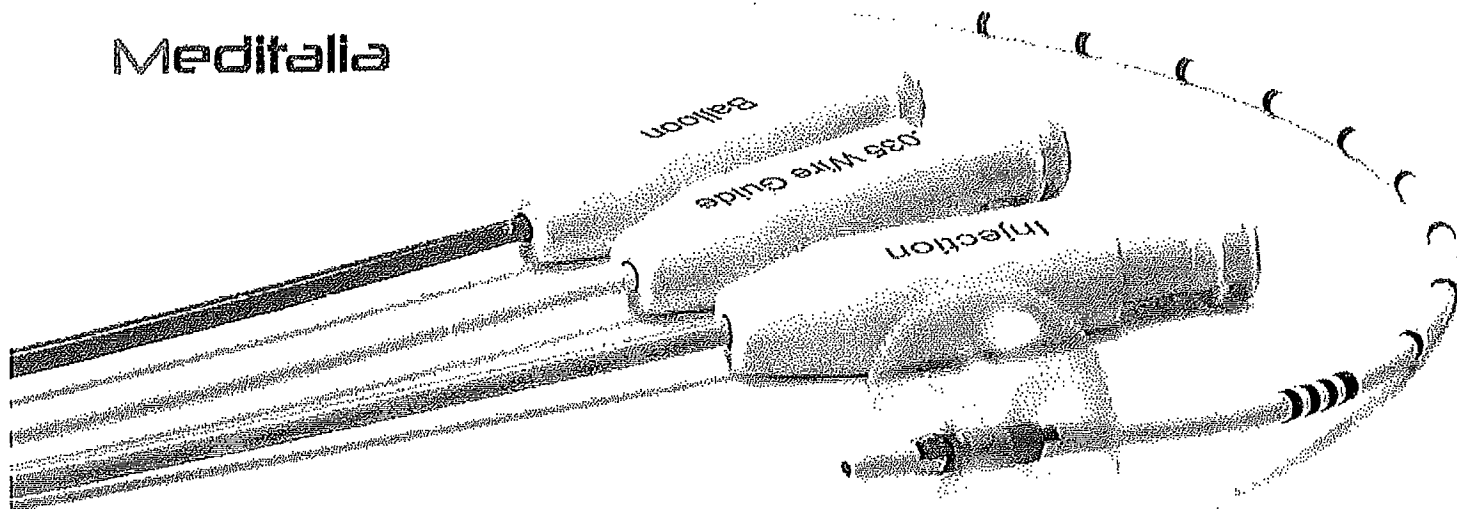
ISTRUZIONI D'USO: Gli articoli sono inoltre forniti corredati di manuale d'istruzioni / foglietto illustrativo contenente tutte le precauzioni e le informazioni di utilizzo e le avvertenze per evitare i rischi legati all'uso dei dispositivi proposti, come previsto dalle vigenti normative in materia.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE: SI CONSIGLIA DI CONSERVARE I DISPOSITIVI AL BUIO, IN LUOGO PULITO ED ASCIUTTO, LONTANO DA FONTI DI CALORE E DI EVITARE LE TEMPERATURE ESTREME.

SMALTIMENTO: I DISPOSITIVI POSSONO ESSERE SMALTITI SECONDO LA NORMALE PRASSI OSPEDALIERA SEGUITA PER DISPOSITIVI MEDICI SENZA ALCUN PERICOLO DI TOSSICITA IN FASE DI DISTRUZIONE.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO:

CATETERE A PALLONCINO PER ESTRAZIONE CALCOLI BILIARI DURANTE PROCEDURE DI ERCP A 3 LUMI PER L'INIEZIONE DEL LIQUIDO DI CONTRASTO, PER IL GONFIAGGIO DEL PALLONCINO E PER IL POSIZIONAMENTO DEL FILO GUIDA, CATETERE IN PEBAX, PALLONCINO IN POLIETILENE, CON MARKERS RADIOPACHI LUNGO IL CATETERE PER UN OTTIMA VISUALIZZAZIONE DURANTE FLUOROSCOPIA, MULTICALIBRO, MUNITO DI 3 SIRINGHE PRECALIBRATE, COMPATIBILE CON FILO GUIDA DA 0,025" E 0,035" CON TECNICA A GUIDA CORTA. DISPOSITIVO MANEGGEVOLE E PRATICO ALL'USO IN RAPPORTO ALLA DESTINAZIONE D'USO.



Esclusiva forma piatta del palloncino minimizza la frizione durante la retrazione eliminando il rischio di bypassare il calcolo.

Exclusive flat shape of the balloon minimizes the friction during the retraction eliminating the risk of bypass the balloon.



MINIMIZE

Palloncino prodotto in polietilene speciale garantisce un'alta performance eliminando il rischio di rottura.

Balloon made of polyethylene guarantees high performance, eliminating the risk of breakage.

Destinazione d'uso

Catetere a palloncino a triplo lume utilizzato per estrazione calcoli nel dotto biliopancreatico durante procedure di ERCP.

Indications

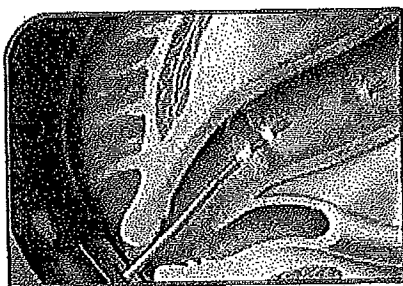
Triple lumen balloon catheter used for stone extraction in the biliary pancreatic duct during ERCP procedures.



Catetere a tre lumi.
Markers radiopachi.
Punta conica smussa.
Palloncino in polietilene ad alta resistenza.
Palloncino ad esclusiva forma piatta, minimizza la frizione durante la retrazione.
Confezione sterile monouso.
Box da 5 pz.



Triple lumen catheter.
Radiopaque markers.
Blunt conical tip.
High resistance polyethylene balloon.
Exclusive flatshape of the balloon, minimize friction during retraction.
Packaged sterile for single use.
5 pcs. per box.



Il palloncino con esclusiva forma piatta non si deforma durante la retrazione.
The balloon with exclusive flatshape does not deform during retraction.



La lunghezza effettiva tra il palloncino per estrazione calcoli (con forma comune) ed il canale biliare.
Actual length between the stone extraction balloon (with common shape) in the biliary duct.



Il palloncino per estrazione calcoli (con forma comune) è facile che si deformi nella retrazione.
The stone extraction balloon (with common shape) deforms easily during retraction.

Products Info

References	Working length	Sheath diameter	Channel	Balloon diameter	Guidewire
MED-212-EXT	200 cm	2,3 mm	2,8 mm	10/12/15 mm	0.025"/0.035
MED-214-EXT	200 cm	2,3 mm	2,8 mm	13/15/18 mm	0.025"/0.035
MED-213-EXT	200 cm	2,3 mm	2,8 mm	10/12/15 mm	0.025"/0.035 GUIDA CORTA
MED-215-EXT	200 cm	2,3 mm	2,8 mm	13/15/18 mm	0.025"/0.035 GUIDA COME

VALORI AGGIUNTI

- L'ESCLUSIVA FORMA PIATTA A DISCO (NON A MELA) AVENDO UNA BASE MINORE E MENO ESTESA, MINIMIZZA LA FRIZIONE DURANTE LA RETROAZIONE.
- IL PALLONCINO PRODOTTO CON UNA MESCOLO DI UN PARTICOLARE POLIETILENE E LATTICE EVITA EVENTUALI PERFORAZIONI DURANTE LA RETROAZIONE.

ASSISTENZA POST- VENDITA: non prevista prodotto monouso

Da: oppezzim [mailto:massimo.oppezzi@galliera.it]

Inviato: giovedì 5 dicembre 2019 16:25

A: Gessaga Antonella

Oggetto: Re: richiesta affiancamento lotto 10 Meditalia - Gara Endoscopia e ERCP

Per me parere favorevole.