



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. 239 del 30/04/2021

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 Boston Scientific Spa lotto 52.

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, n. 211 del 5/7/2019 e n. 6 del 15/01/2020 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono stati assegnati gli incarichi di Direzione delle SS.CC. afferenti alla Centrale Regionale di Acquisto;

Richiamata la Determinazione n. 271 del 24/07/2019 con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta per 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 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
52-734252072E	Boston - comet e ilab polaris system	Abbott -quantien system e guida pressurewire

Richiamata la Determinazione n. 498 del 02/12/2020 di affiancamento della guida Comet II alla guida Comet;

Preso visione della nota della Ditta Boston Scientific Spa del 27/04/2021, acquisita agli atti prot. 16049 pari data, relativa all'offerta di affiancamento del lotto 52, allegata al presente provvedimento 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	Sistema aggiudicato	Sistema in affiancamento
52	llab Polaris	Avvigo – sistema tablet wireless per FFR - DFR

Atteso che i codici prodotti, numero di repertorio di AVVIGO sono ricompresi nella nota della ditta Boston Scientific Spa su richiamata;

Atteso che le proposte sopra richiamate sono state inviate per le vie brevi ai componenti della Commissione Giudicatrice che hanno espresso parere favorevole al riguardo, con note acquisite agli atti della Centrale prot. n. 16452 del 30/04/2021;

Ritenuto pertanto di accogliere, ai sensi dell'art. 28 della Convenzione di fornitura (rep. 580/2019) la proposta di affiancamento del lotto 52 della ditta Boston Scientific Spa 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, la proposta offerta della ditta Boston Scientific Spa di affiancamento del lotto 52:

Lotto	Sistema aggiudicato	Sistema in affiancamento
52	llab Polaris	Avvigo – sistema tablet wireless per FFR - DFR

alle medesime condizioni economiche esistenti (comodato d'uso gratuito);

- 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:

- Prot. 16049 del 27/04/2021 nota ditta Boston Scientific Spa - affiancamento lotto 52



Boston Scientific S.p.A.

Viale Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 0226983.1
Fax +39 0226983.230
www.bostonscientific.eu

Spett.le
A.LI.Sa.
VIA D'ANNUNZIO 64
16121 GENOVA GE

Milano, 27 aprile 2021

Ns rif.to: Prot. N. APER-0991/2018-0251/IC-PI/tt-gs/27/04/2021/gc

OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE BOSTON SCIENTIFIC - 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 OCCORRENTE ALLE A.A.SS.LL., EE.OO E I.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI QUATTRO.

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Viale Enrico Forlanini, 23 - 20134 Milano, P.IVA e Cod. Fiscale n.11206730159, tel 02/269831 - fax 02/26983230, in merito alla fornitura di cui all'oggetto, con la presente desidera comunicare il seguente **affiancamento**:

Lotto 52

Il prodotto **iLab Polaris - Multi-Modality Guidance System 240V Mobile (Versione carrello)** è affiancato dal seguente prodotto **alle medesime condizioni economiche come di seguito esplicitato**:

UPN	Descrizione	Prezzo conf. in €	I.V.A.	Pz. Per Conf.*	CND	Repertorio
H7490097620	AVVIGO – sistema tablet wireless per FFR - DFR	COMODATO D'USO		1	C01040180	2021451/R

* : confezione indivisibile

Si specifica che, il prodotto **AVVIGO – sistema tablet wireless per FFR - DFR**, Vi sarà fornito in **COMODATO D'USO GRATUITO**.

Boston Scientific S.p.A. - Direzione e coordinamento di Target Therapeutics, Inc.
Sede legale: Viale E. Forlanini, 23 - 20134 Milano Italy
Capitale sociale € 1.230.000 - N. Reg. P.IVA & C.F. 11206730159 - N. REA MI 1447573

**Boston
Scientific**

Condizioni di vendita come da contratto in corso.

Certi di aver fatto cosa a Voi gradita, restando a Vs. disposizione per ogni ulteriore necessità è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
Il Procuratore
Marco Boniardi
[firmato digitalmente]

Referente: Ufficio Gare
☎ 02/269831 / 📠 02/26983230
e-mail: tender.italy@bsci.com

SCHEMA TECNICA

AVVIGO™

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

A) CODICI E DESCRIZIONE

UPN	DESCRIZIONE
H7490097620	AVVIGO – Sistema tablet wireless per la gestione delle misurazioni dei valori di riserva frazionale di flusso FFR e DFR

B) MODELLI E TIPOLOGIE

Vedi codici e descrizione.

C) NOME COMMERCIALE

AVVIGO™

D) Codice CND e REPERTORIO

Classificazione CND: C01040180

Numero di registrazione presso il REPERTORIO generale dei Dispositivi Medici: 2021451

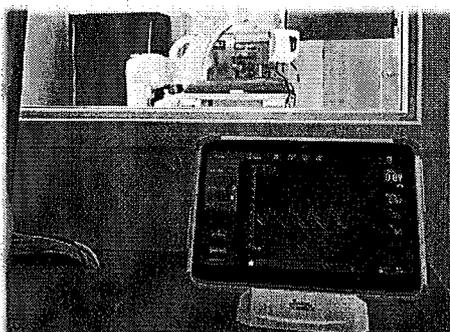
2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il Sistema AVVIGO™ è il sistema di gestione delle misurazioni dei valori di riserva frazionale di flusso FFR e dell'indice a riposo DFR; tali misurazioni sono acquisite dal sistema AVVIGO™ in modalità wireless dal modulo FFR LINK™, mediante l'utilizzo della guida coronarica COMET™/COMET™ II.

Il sistema AVVIGO™ è composto dai seguenti componenti:

- Tablet AVVIGO™ con supporto per modalità desktop o modalità asta.
- Penna digitale
- Sistema di alimentazione

Il tablet AVVIGO™ può essere posizionato su un piano rigido o fissato su asta mobile a seconda delle esigenze del laboratorio di emodinamica per una migliore praticità d'uso ed integrazione con l'ambiente operatorio.



SISTEMA AVVIGO / MODALITÀ DESKTOP



SISTEMA AVVIGO / MODALITÀ SU ASTA

Il tablet del Sistema AVVIGO™ è un tablet touchscreen che può essere attivato da contatto di pressione con le dita di una mano o con la penna digitale in dotazione.

Il Tablet AVVIGO è alimentato attraverso il cavo di alimentazione (in dotazione) a corrente alternata ospedaliera e dispone inoltre di una batteria interna per una durata in modalità di utilizzo di circa 2 ore.

A) DATI TECNICI

Dati elettrici (tablet)	Alimentazione di ingresso	100-240V ~2.0-1.0A 50 / 60Hz
	Ingresso Tablet	19V DC / 6.31A
	Consumo energetico TABLET	50W
	Consumo energetico TABLET e Docking station	70W
	Dati di protezione del tablet	Class I per EN 60601-1, ANSI / AAMI ES60601-1
	LAN In / Out	10 / 100 / 1000 BaseT Ethernet LAN for DICOM and Archiving
	Video Out	HDMI Compatible Connector, 1920 x 1080 (Full HD)
	Tablet Bluetooth™	La frequenza operativa del tablet Bluetooth è compresa tra 2,4 GHz e 2,4835 GHz. La portata del Tablet Bluetooth è fino a 7 metri, in linea di vista. La potenza di uscita massima del tablet Bluetooth è di +9,5 dBm.

B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

N/A

3. INDICAZIONI D'USO

La valutazione dei parametri FFR e DFR sono destinati all'uso nelle procedure di cateterismo e nei relativi laboratori cardiovascolari specializzati per calcolare nonché visualizzare vari parametri fisiologici in funzione dei segnali provenienti da uno o più elettrodi, trasduttori o altri dispositivi di misurazione.

I valori FFR e DFR sono indicati per fornire informazioni emodinamiche per l'uso nella diagnosi e nel trattamento dei pazienti sottoposti a misurazione dei parametri fisiologici.

4. CONTROINDICAZIONI

La modalità FFR e DFR del sistema non possiede la funzione di allarme paziente e non dovrebbe essere usata per in monitoraggio cardiaco.

5. ACCESSORI

Il sistema AVVIGO è composto dai seguenti componenti:

- Tablet AVVIGO con supporto per modalità desktop o modalità asta.
- Penna digitale
- Sistema di alimentazione

Il sistema AVVIGO funziona in connessione WIRELESS con il modulo FFR LINK (H7495551000)

6. AVVERTENZE D' USO

Fare riferimento a quanto indicato nel documento relativo alle istruzioni per l'uso.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Classe IIa

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification BV – 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2016 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Condizioni ambientali di funzionamento richieste:

Temperatura: +10°C to +40°C (+50°F to +104°F)
Umidità relativa: da 30% a 75%
Pressione Atmosferica: 70 kPa to 106 kPa

Condizioni ambientali di funzionamento richieste
stoccaggio richieste:

Temperatura: -10°C - +50 °C (14°F - 122°F)
Umidità relativa: da 30% a 85%
Pressione Atmosferica: 70 kPa - 106 kPa

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.