

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 1292 DEL 01 AGO. 2022

OGGETTO: Trattativa Diretta tramite RDO/ME.PA. per la fornitura di n. 30 dispositivi –
Sistema Aterectomia Orbitale Coronarica e Periferica. – **Autorizzazione a contrarre.**

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 1104 DEL 25/07/2022

**IL DIRIGENTE
AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Rosalia Calà)**

**RESPONSABILE U.O.C.
SERVIZIO PROVVEDITORATO
~~U.O.C. PROVVEDITORATO~~
Il Dirigente Amministrativo
Dr.ssa Rosalia Calà'**

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

Con ordine informatico
() Autorizzazione n. _____ del _____



C.P.

2501010504

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

**S.E.F.P.
Sig.ra Siragusa Maria
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO**

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

**IL DIRETTORE U.O.C.
SERVIZIO ECONOMICO
FINANZIARIO E PATRIMONIALE
Dr. Beatrice Salvaggio**

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

27-07-2022

L'anno duemilaventidue il giorno UNO del mese di AGOSTO
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Gaetano Mancuso, nominato con delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOSSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Dirigente Amministrativo della U.O.C. Servizio Provveditorato, Dott.ssa Rosalia Calà
In sostituzione del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato, Dott. Oreste Falco

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10/06/2020;

PREMESSO

- Che il Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC con mail del 03.05.2022 ha trasmesso, secondo regolamento aziendale, la richiesta d'acquisto di n. 30 dispositivi di Sistema Aterectomia Orbitale Coronarica e Periferica unitamente alla relativa dichiarazione di infungibilità ed alle pregresse note del 10.06.2021 e successiva nota del 09.03.2022 (All.1).
- Che, nella suddetta richiesta è stato precisato che il dispositivo di che trattasi è prodotto dalla CSN INC;
- Che il proponente Servizio con nota prot. n. 116258 del 29.06.2022 ha pubblicato, sul sito web aziendale, apposita indagine di mercato (All.2) finalizzata alla individuazione di una congrua base d'asta ed alla verifica del rispetto del principio di concorrenza, invitando tutti gli operatori economici di presentare, se interessati, eventuali osservazioni in ordine alle specifiche tecniche descrittive dei prodotti da acquisire.
- in riscontro all'indagine di mercato di cui sopra ha manifestato interesse solamente la MV Medical S.r.l., *"distributrice esclusiva per la Sicilia Occidentale dei Sistemi di Aterectomia Orbitale Coronarica e Periferica"* e ad integrazione della stessa ha trasmesso dichiarazione di unicità dei due sistemi e l'elenco di tutte le registrazioni dei brevetti americani relativi ai sistemi oggetto della predetta indagine di mercato (All.3);

RILEVATO che, al fine di evadere la richiesta di cui sopra, risulta possibile avviare Trattativa diretta in favore della ditta MV Medical S.r.l. per l'acquisto dei beni richiesti dal Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC, per la durata di anni uno e per una spesa complessiva stimata in € 120.000,00 = + IVA, sulla base delle risultanze delle indagine di mercato svolta dal proponente Servizio (nota prot. n. 116258 del 29.06.2022 pubblicato sul sito web istituzionale);

ATTESO

- che, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), il bene richiesto non rientra tra le categorie merceologiche previste dal DPCM del 11.07.2018 (entrato in vigore il 16.08.2018) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip,
- che, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012,

convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale www.acquistinretepa.it per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi, e che i beni richiesti possono essere oggetto di procedure di acquisto sul mercato elettronico del suddetto portale

VISTO

- l'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. L. 120/20 e successivo D.L. n. 77/21 che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi senza previa pubblicazione di bando, ed in particolare il comma 2 lett. b) per affidamenti che possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico, ai sensi del comma 6 dell'art. 36 per gli acquisti tramite mercato elettronico della pubblica amministrazione avvalendosi della piattaforma Consip/ME.PA.;

RITENUTO:

- di autorizzare, ai sensi della normativa sopra citata, l'esperimento di apposita procedura per l'affidamento della fornitura n. 30 dispositivi Aterectomia orbitale coronarica e periferica per un importo complessivo a base d'asta di € 120.000,00 = + IVA, (prezzo unitario a base d'asta € 4.000,000) a mezzo Trattativa diretta tramite RDO/MEPA, da aggiudicare, previo giudizio positivo di conformità tecnica, con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019, in un unico lotto di cui alle condizioni particolari di contratto;
- di approvare l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA.;
- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) Dott.ssa Rosalia Calà Dirigente Amministrativo della struttura UOC Provveditorato e di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Giuseppe Caramanno Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC;

DATO ATTO e che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari presuntivamente ad € 127.310,00= + IVA, come da seguente quadro economico:

Prezzo Complessivo Base d'Asta	€ 120.000,00
Aliquota IVA al 4%	€ 4.800,00
Totale	€ 124.800,00

è finanziato con risorse del bilancio aziendale per l'importo complessivo per € 62.400,00 sul bilancio 2022 e per € 62.400,00 sul bilancio 2023 da iscrivere sul conto n. 501010504, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di affidamento della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. **AUTORIZZARE**, ai sensi della normativa citata in premessa, l'esperimento di apposita procedura per l'affidamento della fornitura, per la durata di anni uno (n. 30 dispositivi Aterectomia orbitale coronarica e periferica), per l'U.O.C. di Emodinamica e Cardiologia P.O. Agrigento per un importo complessivo di € 120.000,00= + IVA trattativa diretta tramite RDO/MEPA, da aggiudicare previo giudizio positivo di conformità tecnica con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 36, comma 9 bis, del D.Lgs. 50/2016, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019, in un unico lotto di seguito elencato:
LOTTO UNICO:
n. 30 dispositivi Aterectomia orbitale coronarica e periferica, composti da:
 - Dispositivo per aterectomia orbitale (OAD) con corona eccentrica di varie misure da 1.25 mm a 2 mm, due impostazioni di velocità e avanzamento da 7,5 cm e 15 cm;
 - Filo guida dedicato da 0.015 e 0.012 con lunghezza da 335 cm e 325 cm, peso della punta da 1 gr e 2,5 gr;
 - Lubrificante per ottimizzare le operazioni del dispositivo di aterectomia orbitale;
2. **APPROVARE** l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA..
3. **NOMINARE**, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), Dott.ssa Rosalia Calà Dirigente Amministrativo della struttura U.O.C. del Provveditorato e di nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Giuseppe Caramanno Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC;
4. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016, nella stessa pagina in cui è pubblicato l'avviso di volontaria trasparenza.
5. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, pari presuntivamente ad € 124.800,00 IVA compresa è finanziato con risorse del bilancio aziendale per l'importo complessivo per € 62.400,00 sul bilancio 2022 e per € 62.400,00 sul bilancio 2023 da iscrivere sul conto n. 501010504, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di affidamento della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;
6. **CHE** l'esecuzione della deliberazione verrà curata dal Servizio Provveditorato.
7. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
8. **DICHIARARE**, ai sensi dell'art. 65 della L.R. 25/1993, come modificato dall'art. 53 della L.R. 30/1993, il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire nel più breve tempo possibile la fornitura di cui trattasi.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato
(Dott.ssa Rosalia Calà)

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere favorevole
Data 01/08/2022

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Parere [firma]
Data 01/08/2022

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Mancuso

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Rosalia Calà Dirigente Amministrativo della U.O.C. Provveditorato, in sostituzione del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato Dott. Oreste Falco, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dott.ssa Rosalia Calà, Dirigente Amministrativo della U.O.C. Provveditorato, in sostituzione del Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato Dott. Oreste Falco.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Mario Zappia

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque





AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Telefono 0922-407226 FAX 0922-407120

Oggetto: Trattativa Diretta tramite RDO/ME.PA. per la fornitura di n. 30 dispositivi - Sistema Aterectomia Orbitale Coronarica e Periferica.

Il presente documento denominato “Condizioni particolari di contratto” disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA, e precisamente “Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a “Forniture specifiche per la Sanità”.

Questa Azienda indice, ai sensi dell’art. 63, comma 2 lett. b) e comma 6, del D.Lgs. 50/2016, e delle Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 4 -procedura di affidamento diretto, tramite Richiesta di Offerta (RDO) sulla piattaforma ME.PA., per l’affidamento della fornitura di n. 30 dispositivi Aterectomia orbitale, per un importo complessivo di € 120.000,00= + IVA (€ 124.800,00 IVA inclusa), come di seguito specificato:

LOTTO UNICO: Fabbisogno presunto per un anno di n. 30 dispositivi - Sistema Aterectomia Orbitale e Periferica, composti da:

- Dispositivo per aterectomia orbitale (OAD) con corona eccentrica di varie misure da 1.25 mm a 2 mm, due impostazioni di velocità e avanzamento da 7,5 cm e 15 cm;
- Filo guida dedicato da 0.015 e 0.012 con lunghezza da 335 cm e 325 cm, peso della punta da 1 gr e 2,5 gr;
- Lubrificante per ottimizzare le operazioni del dispositivo di aterectomia orbitale;

prezzounitario base asta € 4.000,00 a dispositivo.

Consegna presso il luogo di utilizzo (Farmacie ASP di Agrigento).

Oggetto della presente fornitura è l’acquisto dei beni sanitari, sopra descritti, comprendente l’esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Consegna presso le Farmacie dell’ASP di Agrigento e verrà esattamente indicato nel relativo ordine di consegna;

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture da eseguire presso magazzino, gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero.

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all’uso a cui è destinato.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La gara è aggiudicata ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, ex art. 36, comma 9 bis, D.Lgs.50/2016, previo giudizio positivo di conformità tecnica alle

caratteristiche tecniche sopra indicate.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/2016. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida per ciascun lotto, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ai sensi dell'art. 94 del D.Lgs. 50/2016. Non saranno ammesse le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte di articoli con caratteristiche tecniche non conformi alle caratteristiche tecniche di cui alla presente procedura.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione agli offerenti. Qualora ritenuto necessario visionare ed esaminare il bene offerto, al fine dell'emissione del giudizio di conformità tecnica, l'Amministrazione potrà richiedere agli operatori economici offerenti la presentazione della campionatura entro un termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni; la mancata presentazione della campionatura entro il termine comporterà l'esclusione dalla gara. La campionatura dovrà essere accompagnata da dichiarazione di corrispondenza ai beni offerti. La mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla procedura. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico degli operatori partecipanti.

Unitamente all'offerta economica, ogni operatore economico invitato dovrà presentare la seguente documentazione:

1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
 - a. di non incorrere nelle cause di esclusione previste nell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.
Per la produzione delle autodichiarazioni richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura dovrà essere utilizzato il DGUE (documento di gara Unico Europeo) allegato al presente documento.
 - b. l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
 - c. di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma ME.PA. e tramite pec indicando il relativo indirizzo;
 - d. di non trovarsi nei confronti della presente stazione appaltante nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto);
2. Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
3. breve relazione tecnica del bene offerto corredata di depliant illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfutabile le caratteristiche tecniche del bene offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto;
4. Certificazione CEE dell'Azienda produttrice (Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);

5. eventuale relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità,

nell'ipotesi in cui l'operatore economico partecipante intenda presentare un bene con caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste nella presente procedura;

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Obblighi dell'aggiudicatario: l'operatore economico aggiudicatario dovrà:

- a) entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale e, comunque, secondo le modalità previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/16; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di vigenza del contratto (12 mesi) e sarà svincolata, previa richiesta scritta da parte dell'operatore economico interessato, soltanto alla cessazione del rapporto, sempreché la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016;
- b) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) Il prezzo di fornitura è dato dall'applicazione del ribasso percentuale offerto dall'operatore economico affidatario sull'importo posto a base di gara sopra indicato; nel prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolato, la consegna e l'installazione per come indicato nell'ordine di fornitura, l'affidatario dovrà, altresì, provvedere a propria cura e spese al ritiro ed al trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti, pena l'applicazione di quanto previsto dal presente documento in materia di penali;
- 3) La merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 15 gg di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite piattaforma o tramite fax; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità";
- 4) La fornitura, in conformità all'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all'emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione dell'operatore

economico fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall'ASP di detta verifica, dei tecnici del fornitore e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della verifica di conformità e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, l'aggiudicatario procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese del fornitore; Nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dall'operatore economico aggiudicatario in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso l'operatore economico secondo classificato, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce.

- 5) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; previa attestazione sulla regolarità della fornitura, la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. In caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito all'operatore economico fornitore con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 6) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.
- 7) L'aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);

- 8) L'operatore economico aggiudicatario si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 9) L'aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 10) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407226/238 – fax 0922 407120).

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr. Oreste Falco



PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE
L'OPERATORE ECONOMICO
(timbro e firma del legale rappresentante)

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: ENDOVASCOLARE AO AUGENTO

Prodotto e caratteristiche tecniche: SISTEMA ATERECTOMIA ORBITALE CORONARICA E PERCUTANEA (KIT)

Codice Repertorio Nazionale: VEDI ALLEGATI

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

☒ NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

☐ I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE: TALE SISTEMA E' IMPIEGATO NELLA PRATICA CLINICA PER IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CORONARICHE CALCIIFICATE, IN MODO DA OTTIMIZZARE AL MEGLIO L'ESITO DELL'ANGIPLASTICA PERCUTANEA E DI CONSEGUENZA GLI OUTCOMES DEL PAZIENTE.

Produttore: CSI INC

Società Distributrice: MEDICAL SRL

Costo preventivato per l'acquisto: € 4000

Stima di consumi annuali: 30

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

data 28/04/11

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

☒ Favorevole con restrizione d'impiego

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

Dep. San Giovanni di Dio Agrianta
Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC
Giuseppe Carassano
Cod. Fiscale: CRMGPPE0023A089E
Cod. ENPAM: B000271244

☐ CONTRARIO (motivare):

Data _____

Firma _____

DIRETTORE SANITARIO P.O.
(Dr. G. MIGLIAZZO)

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

☐

FAVOREVOLE

☐

CONTRARIO

Data _____

Firma _____

Si fa parte atteso delle richieste, in merito per
le richieste non può esprimere alcun parere
perché i materiali estrinsecamente specificati nel
quale solo il clinico può esprimere un parere valido.

03/05/2022

A.S.P. Agrigento - U.O.C. Farmacia
P.O. S. Giovanni Di Dio
Direttore
Dott. Giuseppe Bellavia



**OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
U.O.C. DI EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
Direttore Dott. G. Caramanno**

Servizio Provveditorato
All'attenzione della dott.ssa Lia Calà

Oggetto : SISTEMA ATERECTOMIA ORBITALE CORONARICA E PERIFERICA -

Si richiede il sistema in oggetto per il trattamento percutaneo delle lesioni calcifiche coronariche e periferiche.

Tale device va ad affiancare il rotablator e lo shockwave anch'essi utilizzati per la stessa patologia, precisando che a seconda della distribuzione del calcio nelle arterie può essere utilizzato l'uno o l'altro sistema.

E' Composto da:


- Dispositivo per aterectomia orbitale (OAD) con corona eccentrica di varie misure da 1.25 mm a 2 mm, due impostazioni di velocità e avanzamento da 7,5 cm e 15 cm;
- Filo guida dedicato da 0.014 e 0.012 con lunghezza da 335 cm e 325 cm, peso della punta da 1 gr e 2.5 gr.
- Lubrificante per ottimizzare le operazioni del dispositivo di aterectomia orbitale.

In allegato le caratteristiche del prodotto e la dichiarazione di unicità
Stima annuale presunta n. 30 dispositivi

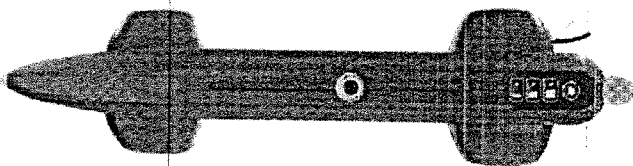
Agrigento 10/06/2021

Dott. Giuseppe Caramanno

SCHEDA TECNICA

Nome Prodotto	STEALTH 
Descrizione	Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS)
Destinazione d'uso	Il sistema PAD orbitale Stealth 360 è un sistema per aterectomia orbitale percutanea indicato per l'uso terapeutico nei pazienti con malattia aterosclerotica oclusiva a carico delle arterie periferiche, ritenuti idonei all'aterectomia transluminale percutanea.
Produttore	CSI Cardiovascular Systems, INC. - 1225 Old Highway 8 NW - St. Paul, MN 55112 - USA
Distributore esclusivo	MC Health S.r.l. - Via Riniera, 3651 - 40024 Castel San Pietro Terme (BO)
Autoriz. Vendita	Pompa dell'OAS: classe IIb Lubrificante: classe IIa Filo guida: classe IIa Corona OAD: classe IIb
Certificazioni	CE n. 30180 / ISO 13485 (Notify body Nr. 0459)
Classificazione CND	Pompa dell'OAS: Z12030399 Lubrificante: V9007 Filo guida: C04020299 Corona OAD: C010402020602
Sterilizzazione	Ossido di Etilene
Presenza di Lattice	Il dispositivo è LATEX FREE
Validità	Lubrificante: 24 mesi Filo guida: 24 mesi Corona OAD: 36 mesi
Confezionamento	Pompa dell'OAS: singolo Lubrificante: confezione da 10 unità Filo guida: confezione da 5 pezzi Corona OAD: singolo
Conformità	IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C 22.2 NO. 601.1-M90

Il dispositivo per aterectomia orbitale



L'OAD (Orbital Atherectomy Device) è un componente portatile dell'OAS (Orbital Atherectomy System) che permette al medico di controllare in modo indipendente l'OAS.

L'OAD ha le seguenti caratteristiche:

- tre impostazioni della velocità di rotazione e pulsante Prime (riempimento);
- freno manuale del filo guida;
- manopola di avanzamento della corona con controllo della rotazione (consente l'attivazione e l'estensione indipendente della corona);
- avanzamento di 15 cm con indicatori di misurazione;
- stelo guida (uno stelo flessibile multifilo ad avvolgimento elicoidale, in acciaio inossidabile che permette la rotazione della corona e il passaggio di un filo guida);

SCHEDA TECNICA

- corona eccentrica con rivestimento diamantato (funge da superficie abrasiva);
- guaina (copre lo stelo prossimale alla corona);
- cavo di alimentazione elettrica dell'OAD;
- motore elettrico (che fa ruotare lo stelo/la corona);
- porta di infusione della soluzione salina (consente l'infusione della soluzione salina attraverso la guaina che circonda lo stelo);
- tubo per la soluzione salina (per il collegamento della pompa dell'OAS all'OAD); e
- dispositivo anti-tensione (un cono in polimero verde sulla punta dell'impugnatura dell'OAD, finalizzato a prevenire gli attorcigliamenti nella guaina e nello stelo guida).

Corone

La corona è una superficie abrasiva, con rivestimento diamantato, progettata per avanzare e ruotare sopra il filo guida ed asportare il tessuto occlusivo o ridurlo in particelle microscopiche. Sono disponibili corone di formato classico e corone piene. Selezionare la dimensione della corona in base alla sua capacità di attraversare una lesione e al diametro minimo prossimale del vaso di riferimento all'interno dell'area di trattamento.

Specifiche tecniche Corone:

Piena (Solid):

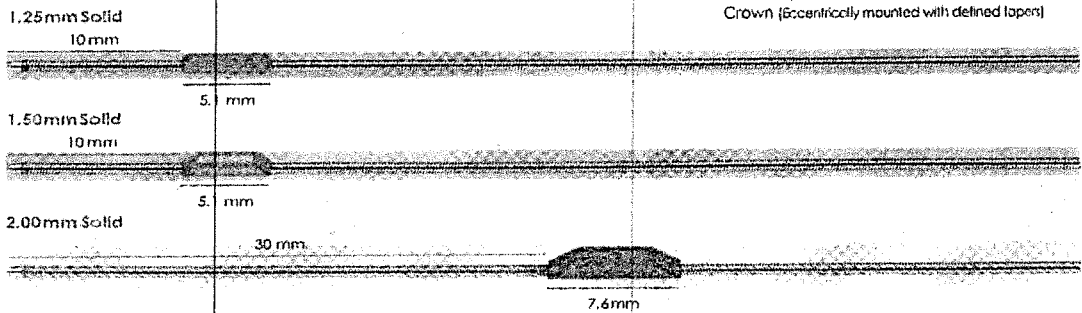
Lunghezza: 145 cm

Profilo d'ingresso: 0,53 mm

Shaft: Acciaio Inossidabile 304

Guaina Soluzione salina: Polietilene ad alta densità (HDPE)

Guaina Soluzione salina: alla punta 1,29 mm fino ad un massimo di 1,75 mm



MODEL NUMBER	CROWN/CROWN SIZE	SHAFT LENGTH	QUANTITY	SHEATH SIZE COMPATIBILITY	EDM
P-2ST-SO125-145	1.25 mm	145 cm	1 each	6 Fr	1981751/R
P-2ST-SO150-145	1.50 mm	145 cm	1 each	6 Fr	1981752/R
P-2ST-SO200-145	2.00 mm	145 cm	1 each	6 Fr	1981753/R

Classica (Classic):

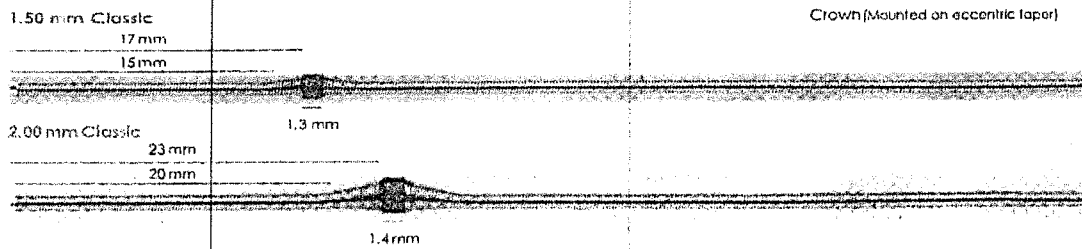
Lunghezza: 145 cm

Profilo d'ingresso: 0,53 mm

Shaft: Acciaio Inossidabile 304

Guaina Soluzione salina: Polietilene ad alta densità (HDPE)

Guaina Soluzione salina: alla punta 1,29 mm fino ad un massimo di 1,75 mm



SCHEDA TECNICA

MODEL NUMBER	CROWN/CROWN SIZE	SHAFT LENGTH	QUANTITY	SHEATH SIZE COMPATIBILITY	RDM
P-2ST-CL150-145	1.50 mm	145 cm	1 each	6 Fr	1981757/R
P-2ST-CL200-145	2.00 mm	145 cm	1 each	6 Fr	1981758/R

Micro:

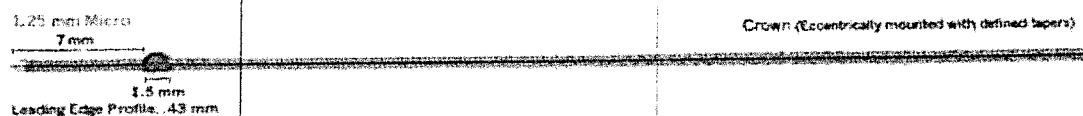
Lunghezza: 145 cm

Profilo d'ingresso: 0,43 mm

Shaft: Acciaio Inossidabile 304

Guaina Soluzione salina: Nylon 12 with Pebax tip

Guaina Soluzione salina: alla punta 1,09 mm fino ad un massimo di 1,32 mm



MODEL NUMBER	CROWN/CROWN SIZE	SHAFT LENGTH	QUANTITY	SHEATH SIZE COMPATIBILITY	RDM
P-2ST-MI125-145	1.25 mm micro crown	145 cm	1 each	4 Fr	1981750/R

Filo guida

Il filo guida consente il corretto posizionamento della corona, fungendo da centro di rotazione per lo stelo guida flessibile. Per raggiungere la lesione o l'occlusione stenotica utilizzare un filo guida approvato da CSI.

Specifiche tecniche Filo Guida VIPERWIRE ADVANCE:

Diametro: 0,014" con punta da 0,014" e 0,017"

Lunghezza punta: 3 cm

Lunghezza rastrematura: 27 cm

Lunghezza totale: 335 cm

Anima: Acciaio Inossidabile 304

Peso della punta a 10 mm: 10 grammi

Spirale di supporto: Acciaio Inossidabile 304



MODEL NUMBER	DESCRIPTION	SHAFT LENGTH	QUANTITY	RDM
VPR-GW-14	0.014"/0.014" Tip	335 cm	Box of 5	1791714/R
VPR-GW-17	0.014"/0.017" Tip	335 cm	Box of 5	1791714/R

Specifiche tecniche Filo Guida VIPERWIRE ADVANCE with FLEX TIP:

Diametro: 0,014" con punta da 0,014" e 0,018"

Lunghezza punta: 3 cm

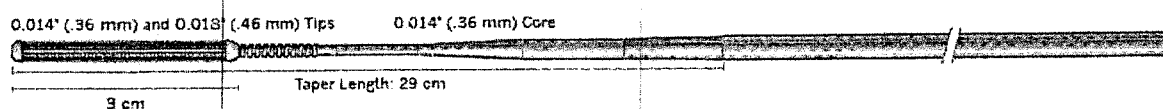
Lunghezza rastrematura: 29 cm

Lunghezza totale: 335 cm

Anima: Acciaio Inossidabile 304

Peso della punta a 10 mm: 2,5 grammi

Spirale di supporto: Nitinol



SCHEDA TECNICA

MODEL NUMBER	DESCRIPTION	SHAFT LENGTH	QUANTITY	ADM
VPR-GW-FLEX14	0.014"/0.014" Tip	335 cm	Box of 5	1981767/R
VPR-GW-FLEX18	0.014"/0.018" Tip	335 cm	Box of 5	1981765/R

Specifiche tecniche Lubrificante VIPERSLIDE
Soluzione lubrificante esclusiva per ottimizzare le operazioni del sistema OAS

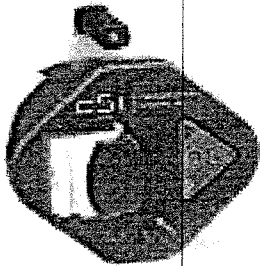


MODEL NUMBER	DESCRIPTION	QUANTITY	ADM
VPR-SLD2	Lubricant	Box of 10	1791718/R

Pompa dell'OAS
La pompa dell'OAS è il componente dell'OAS che fornisce il meccanismo di pompaggio e l'alimentazione all'OAD. La pompa dell'OAS:

- è un piccolo dispositivo portatile collegabile a uno stativo per endovenosa standard con piantana a 5 ruote;
- è una pompa peristaltica di facile utilizzo;
- eroga l'alimentazione all'OAD;
- emette dopo 25 secondi allarmi acustici di notifica della durata della rotazione; e
- include pulsanti di alimentazione del sistema e di riempimento, oltre a indicatori di stato.

Specifiche tecniche Pompa dell'OAS:

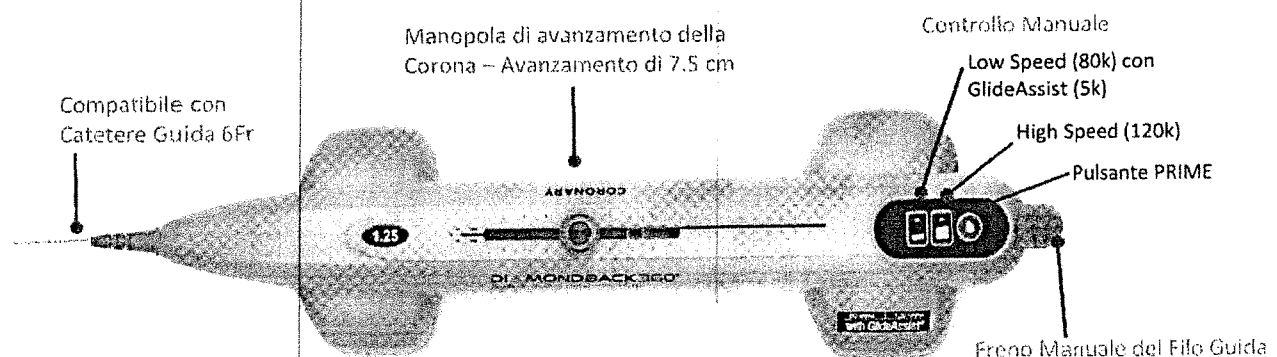


MODEL NUMBER	DESCRIPTION	QUANTITY	ADM
SIP-3000	Saline Infusion Pump	1 System	1791716/R

SCHEDA TECNICA

Nome Prodotto	DIAMONDBACK 360™ CORONARY ORBITAL ATHERECTOMY SYSTEM
Descrizione	Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS)
Destinazione d'uso	Il sistema orbitale DIAMONDBACK 360 è un sistema per aterectomia orbitale percutanea indicato per l'uso terapeutico nei pazienti con malattia aterosclerotica occlusiva a carico delle arterie coronariche, ritenuti idonei all'aterectomia transluminale percutanea.
Produttore	CSI Cardiovascular Systems, INC. – 1225 Old Highway 8 NW – St. Paul, MN 55112 - USA
Distributore esclusivo	MC Health S.r.l. – Via Riniera, 3651 – 40024 Castel San Pietro Terme
Autoriz. Vendita	Pompa dell'OAS: classe IIb Lubrificante: classe IIa Filo guida: classe III Corona OAD: classe III
Certificazioni	Certificato CE n. 30180 – Design Examination CE n. 37782 (Notify body Nr. 0459)
Classificazione CND	Pompa dell'OAS: Z12030399 Lubrificante: V9007 Filo guida: C04010299 Corona OAD: Z120101
N° di Repertorio	Pompa dell'OAS: 1791716/R Lubrificante: 1791718/R Filo guida: 2058356/R Corona OAD: 2058355/R
Sterilizzazione	Ossido di Etilene
Presenza di Lattice	Il dispositivo è LATEX FREE
Validità	Lubrificante: 24 mesi Filo guida: 24 mesi Corona OAD: 36 mesi
Confezionamento	Pompa dell'OAS: singolo Lubrificante: confezione da 10 unità Filo guida: confezione da 5 pezzi Corona OAD: singolo
Conformità	IEC 60601-1, UL 60601-1 e CAN/CSA C 22.2 NO. 601.1-M90

Il dispositivo per aterectomia orbitale



L'OAD (Orbital Atherectomy Device) è un componente portatile dell'OAS (Orbital Atherectomy System) che permette al medico di controllare in modo indipendente l'OAS.

SCHEDA TECNICA

L'OAD ha le seguenti caratteristiche:

- due impostazioni della velocità di rotazione e pulsante Prime (Riempimento);
- freno manuale del filo guida;
- manopola di avanzamento della corona con controllo della rotazione (consente l'attivazione e l'estensione indipendente della corona);
- avanzamento di 7,5 cm con indicatori di misurazione;
- stelo guida (uno stelo flessibile multifilo ad avvolgimento elicoidale, in acciaio inossidabile che permette la rotazione della corona e il passaggio di un filo guida);
- corona eccentrica con rivestimento diamantato (funge da superficie abrasiva);
- guaina (copre lo stelo prossimale alla corona);
- cavo di alimentazione elettrica dell'OAD;
- motore elettrico (che fa ruotare lo stelo/la corona);
- porta di infusione della soluzione salina (consente l'infusione della soluzione salina attraverso la guaina che circonda lo stelo);
- tubo per la soluzione salina (per il collegamento della pompa dell'OAS all'OAD); e
- dispositivo anti-tensione (un cono in polimero verde sulla punta dell'impugnatura dell'OAD, finalizzato a prevenire gli attorcigliamenti nella guaina e nello stelo guida).

Corone

La corona è una superficie abrasiva, con rivestimento diamantato, progettata per avanzare e ruotare sopra il filo guida e asportare il tessuto occlusivo o ridurlo in particelle microscopiche. È disponibile un'unica corona di formato classico in grado di trattare vasi con calibri da 2,5 a 4,0 mm.

Specifiche tecniche Corone:

Classica:

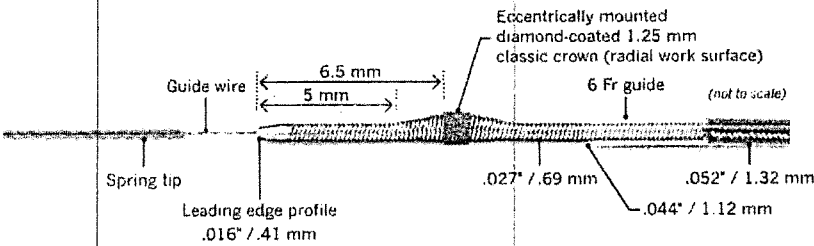
Lunghezza: 135 cm

Profilo d'ingresso: 0,41 mm

Shaft: Acciaio Inossidabile 304

Guaina Soluzione salina: Polietilene ad alta densità (HDPE)

Guaina Soluzione salina: alla punta 1,12 mm fino ad un massimo di 1,32 mm



MODEL NUMBER	CROWN SIZE	LENGTH	QTY
C-2DB-CL125-135	1.25 mm Classic	135 cm	1

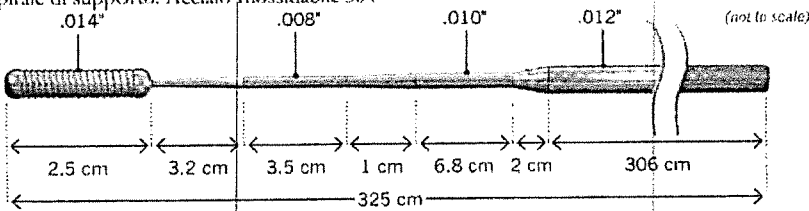
SCHEDA TECNICA

Filo guida

Il filo guida consente il corretto posizionamento della corona, fungendo da centro di rotazione per lo stelo guida flessibile. Per raggiungere la lesione o l'occlusione stenotica utilizzare un filo guida approvato da CSI.

Specifiche tecniche Filo Guida VIPERWIRE ADVANCE:

Diametro: 0,012" con punta da 0,014"
Lunghezza punta: 2.5 cm
Lunghezza rastrematura: 27 cm
Lunghezza totale: 325 cm
Anima: Nitinolo
Peso della punta a 10 mm: 1.0 grammi
Spirale di supporto: Acciaio Inossidabile 304

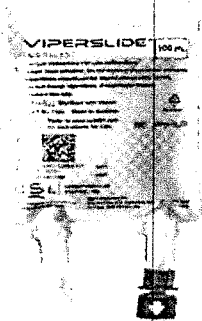


Tip: Platinum/Tungsten Core: Nitinol with Stainless Steel Support Coil Tip Load at 10 mm: 1.0 g

MODEL NUMBER	DESCRIPTION	LENGTH	QTY
GWC-12325LG-FT	0.012"/0.014" Flex Tip	325 cm	5

Specifiche tecniche Lubrificante VIPERSLIDE

Soluzione lubrificante esclusiva per ottimizzare le operazioni del sistema OAS



MODEL NUMBER	DESCRIPTION	QTY
VPR-SLD2	100 mL Bag	10

SCHEDA TECNICA

Pompa dell'OAS

La pompa dell'OAS è il componente dell'OAS che fornisce il meccanismo di pompaggio e l'alimentazione all'OAD. La pompa dell'OAS:

- è un piccolo dispositivo portatile collegabile a uno stativo per endovenosa standard con piantana a 5 ruote;
- è una pompa peristaltica di facile utilizzo;
- eroga l'alimentazione all'OAD;
- emette dopo 25 secondi allarmi acustici di notifica della durata della rotazione; e
- include pulsanti di alimentazione del sistema e di riempimento, oltre a indicatori di stato.

Specifiche tecniche Pompa dell'OAS:



MODEL NUMBER	DESCRIPTION	QTY
SIP-3000	OAS Pump	1

MC



A CHI DI COMPETENZA

Oggetto: Dichiarazione Caratteristiche Uniche Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS) - CSI Stealth 360°

Con la presente si dichiara, che il Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS), denominato Stealth 360°, della CSI Cardiovascular Systems INC., per nostra conoscenza, è **UNICO**, sul mercato, per le sue esclusive, particolari, caratteristiche tecniche.

Il dispositivo è composto di un manipolo, con corona eccentrica, solid, classic o micro, che fresa il calcio superficiale, bidirezionalmente ed indebolisce quello intramurale, contribuendo alla modifica della compliance del vaso, attraverso la forza pulsatile, generata dalla massa eccentrica della fresa stessa.

La guida dedicata, la soluzione lubrificante e la pompa infusoriale, completano il materiale necessario, per effettuare la procedura.

Le 5 frese/corone disponibili, permettono il trattamento di vasi, con calibri da 2 a 10 mm, attraverso un introduttore 6 Fr.

La Micro Crown, con GlideAssist, tratta vasi da 2 a 2,5 mm di diametro, con introduttore 4 Fr.

A completa disposizione per ulteriori informazioni, ringraziamo e porgiamo cordiali saluti

Castel San Pietro Terme, 01 Gennaio 2021

MC Health S.r.l.

Luca Castellani

Amministratore Unico

MC Health S.r.l.

Via Riniera, 3651 - 40024 Castel San Pietro terme (BO)

Tel. +39 051 0218910 Fax +39 0510823497

www.mchealth.it

hello@mchealth.it

mchealth@pec.it

Cap. Soc. € 20.000,00 i.v. - SDI 5RU082D

Partita IVA, Cod. Fiscale e N° Iscr. Reg. Imp.: 02913151201

MC



A CHI DI COMPETENZA

Castel San Pietro Terme, 01-03-2021

Il sottoscritto Luca Castellani, in qualità di amministratore unico della società MC Health S.r.l., distributore nazionale esclusivo della società OrbusNeich Medical BV e Cardiovascular Systems Inc, dichiara che:

Diamondback 360 è un sistema per aterectomia coronarica indicato per il trattamento delle lesioni calcifiche e severamente calcifiche.

Il dispositivo può trattare le lesioni bidirezionalmente, con una sola corona del calibro di 1,25 mm può trattare vasi di calibri compresi tra 2,5 e 4 mm di diametro, grazie al posizionamento eccentrico della stessa.

Il sistema è compatibile con catetere guida 6 Fr.

Tali caratteristiche, a nostra conoscenza, rendono tale dispositivo unico sul mercato.

Cordialmente

Luca Castellani
Amministratore Unico

MC Health S.r.l.

Via Riniera, 3651 - 40024 Castel San Pietro terme (BO)

Tel. +39 051 0218910 Fax +39 051 0823497

www.mchealth.it

hello@mchealth.it

mchealth@pec.it

Cap. Soc. € 20.000,00 i.v. - SDI 5RU082D

Partita IVA, Cod. Fiscale e N° Iscr. Reg. Imp.: 02913151201



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Istruttore Sig. Alfonso De Leo Assistente Amm.vo
Telefono 0922 407226 - 407145
FAX 0922 407119

Prot. n. 116258 del 29.06.2022

Spett.le Società

Oggetto: Indagine di mercato per la fornitura di n. 30 dispositivi - Sistema Aterectomia Orbitale e Periferica.

Questa Azienda intende procedere, previo esperimento di apposita procedura di scelta del contraente in base alla vigente normativa e previa verifica della copertura finanziaria, alla fornitura di n. 30 dispositivi - Sistema Aterectomia Orbitale e Periferica, di cui alle quantità e caratteristiche tecniche dell'allegato capitolato.

Premesso quanto sopra, si chiede a codesta Spett.le Società, se interessata, a trasmettere via pec forniture@pec.aspag.it apposito preventivo di spesa, articolato per come segue:

- Prospetto riepilogativo delle specifiche richieste con indicazione a fianco della presenza o meno della caratteristica richiesta con eventuale indicazione di soluzione alternativa equivalente o migliorativa;
- Indicazione del codice CND e repertorio dispositivi medici;
- Confezionamento e Unità di misura;
- **Indicazione del prezzo unitario di ogni singolo prodotto sopra indicato;**
- tempi di consegna;

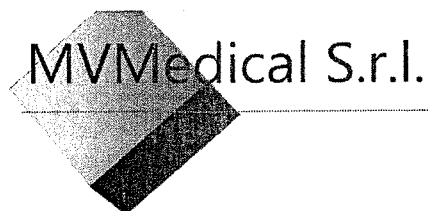
Data l'urgenza, si chiede di trasmettere il preventivo **entro e non oltre le ore 10:00 del 05.07.2022.**

La presente indagine di mercato, finalizzata ad individuare una congrua base d'asta e a verificare il rispetto del principio di concorrenza, è pubblicata sul sito web aziendale, al fine di consentire ad altre ditte, in aggiunta a quelle interpellate, di poter presentare, se interessate, il preventivo di spesa per come richiesto con la presente. A tal fine, si evidenzia che le ditte sono invitate, se ritenuto opportuno, ad inoltrare, in sede di trasmissione del preventivo di spesa, eventuali osservazioni in ordine alle specifiche tecniche del materiale sopra descritto, al fine di consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste. A tal proposito, si segnala che non saranno prese in considerazione generiche attestazioni di impossibilità a concorrere, senza l'esatta descrizione ed indicazione degli eventuali motivi ostativi accompagnata da idonea documentazione a supporto e suggerimento tecnico, pur sempre nel rispetto del principio di concorrenza. L'assenza di osservazioni/rilievi sulle specifiche tecniche farà ritenere le specifiche tecniche medesime generiche e dunque in grado di garantire la massima concorrenza in fase di indizione della relativa procedura di gara.

Per eventuali chiarimenti contattare il Servizio Provveditorato (tel 0922 407268).

Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Rosalia Calà

Il Direttore Servizio Provveditorato
Dott. Oreste Falco



Spett.
A.S.P. di Agrigento
Viale della Vittoria, 321
92100 Agrigento
C.A.
U.O.C Servizio Provveditorato

Palermo, 30/06/2022

OGGETTO: *Indagine esplorativa di mercato per la fornitura di n.30 dispositivi per Aterectomia Orbitale Coronarica e Periferica.*

Spett.le A.S.P. Agrigento, il sottoscritto Mario Vitrano nato il 07/10/1976 a Palermo e residente in Palermo (PA) via Generale V. Strevà n° 3 - C.F. VTRMRA76R07G273A nella qualità di amministratore unico della ditta MV MEDICAL SRL a socio unico - C.F. 06090690824 P. IVA 06090690824 con sede in Palermo (PA) via Generale V. Strevà n° 3;

COMUNICA

- Che la ditta Mv Medical S.r.l. è distributrice esclusiva per la Sicilia Occidentale dei sistemi di Aterectomia Orbitale aventi caratteristiche collimanti con quanto da Voi richiesto così come specificato nel prospetto riepilogativo che segue:

Caratteristiche Richieste	
Dispositivo per aterectomia orbitale (OAD) con corona eccentrica di varie misure da 1.25 mm a 2 mm, due impostazioni di velocità e avanzamento da 7,5 cm e 15 cm	Caratteristica presente
Filo guida dedicato da 0.014 e 0.012 con lunghezza da 335 cm e 325 cm, peso della punta da 1 gr e 2.5 gr	Caratteristica presente
Lubrificante per ottimizzare le operazioni del dispositivo di aterectomia orbitale	Caratteristica presente

MV Medical S.r.l. a socio unico

Sede Legale: Via Generale Strevà 3, 90143 PALERMO

Mobile (039) 366.4040177 Fax.: (039) 091. 6254 1 02

E-mail: amministrazione@mvmedical.it – REA N° 297155

Cod. Fisc. e Partita Iva: 06090690824 – Cap. Soc. € 10.000,00 i.v.



MV Medical S.r.l.

Sistema Aterectomia orbitale CORONARICO:

- *DIAMONDBACK 360° Coronary Orbital Atherectomy* prezzo unitario € 3.600,00 (tremilaseicento/00 €)
CND Z120101 – RDM 2058355/R – Unità di misura: pezzo - Confezionamento singolo;
 - *VIPERWIRE ADVANCE Coronary Guide Wire* prezzo unitario € 225,00 (duecentoventicinque/00 €)
CND C04010299 – RDM 2058356/R - Unità di misura: pezzo - Confezionamento singolo;
 - *Viperslide Lubrificante* prezzo unitario € 185,00 (centoottantacinque /00 €)
CND V9007 – RDM 1791718/R - Unità di misura: pezzo - Confezionamento singolo.
- Prezzo complessivo Sistema coronarico € 4.010,00 (quattromiladieci/00)**

Sistema Aterectomia orbitale PERIFERICO

- *STEALTH 360° Peripheral Orbital Atherectomy* prezzo unitario € 3.700,00 (tremilasettecento/00 €)
CND C010402020602 – RDM 19817xx/R
 - *VIPERWIRE ADVANCE Peripheral Guide Wire* prezzo unitario € 225,00 (duecentoventicinque/00 €)
CND C04010299 – RDM 1981767/R e 1981765/R - Unità di misura: pezzo - Confezionamento singolo;
 - *Viperslide Lubrificante* prezzo unitario € 185,00 (centoottantacinque /00 €)
CND V9007 – RDM 1791718/R - Unità di misura: pezzo - Confezionamento singolo.
- | | | | | |
|-----------------------------------|----------------|-------------------|----------|-----------------|
| Prezzo complessivo | Sistema | periferico | € | 4.110,00 |
| (quattromilacentodieci/00) | | | | |

Tempi di consegna: 4 giorni lavorativi.

MV Medical S.r.l. a socio unico

Sede Legale: Via Generale Strevi 3, 90143 PALERMO

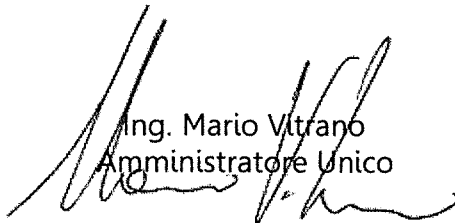
Mobile (039) 366.4040177 Fax.: (039) 091. 6254 1 02

E-mail: amministrazione@mvmedical.it – REA N° 297155

Cod. Fisc. e Partita Iva: 06090690824 – Cap. Soc. € 10.000,00 i.v.



Cordiali saluti.



Ing. Mario Vitrano
Amministratore Unico

MV Medical S.r.l. a socio unico
Sede Legale: Via Generale Strega 3, 90143 PALERMO
Mobile (039) 366.4040177 Fax.: (039) 091. 6254 1 02
E-mail: amministrazione@mvmedical.it – REA N° 297155
Cod. Fisc. e Partita Iva: 06090690824 – Cap. Soc. € 10.000,00 i.v.



A CHI DI COMPETENZA

Oggetto: Dichiarazione Caratteristiche Uniche Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS) Coronarica CSI - Diamondback 360™

Con la presente si dichiara, che il Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS) Coronarica Diamondback 360™, della CSI Cardiovascular System INC., è **UNICO** sul mercato, per le sue esclusive, particolari, caratteristiche tecniche.

Il dispositivo è composto di un manipolo, con corona eccentrica Classic, che fresa il calcio superficiale, bidirezionalmente e indebolisce quello intramurale, contribuendo alla modifica della compliance del vaso coronarico, attraverso la forza pulsatile, generata dalla massa eccentrica della fresa stessa.

La guida dedicata, la soluzione lubrificante e la pompa infusoriale, completano il materiale necessario per effettuare la procedura.

La corona/fresa Classic del diametro di 1.25mm, permette il trattamento di vasi coronarici, con calibro compreso tra 2.5mm e 4.0mm, attraverso un introduttore 6 Fr.

A completa disposizione per ulteriori informazioni, ringraziamo e porgiamo cordiali saluti.

Castel San Pietro Terme, 07/07/2022

MC Health S.r.l.

Luca Castellani
Amministratore Unico

MC Health S.r.l.

Sede Legale: Via Riniera, 3651 - 40024 Castel San Pietro terme (BO)
Sede Operativa: Via Palazzetti, 2/H - 40068 San Lazzaro di Savena (BO)
Tel. +39 051 0218910 Fax +39 051 0823497
www.mchealth.it - hello@mchealth.it - mchealth@pec.it
Cap. Soc. € 20.000,00 i.v. - SDI 5RU082D
Partita IVA, Cod. Fiscale e N° Iscr. Reg. Imp.: 02913151201



A CHI DI COMPETENZA

Oggetto: Dichiarazione Caratteristiche Uniche Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS) Periferica - CSI Stealth 360™

Con la presente si dichiara, che il Sistema per Aterectomia Orbitale (OAS) Periferica Stealth 360™, della CSI Cardiovascular System INC., è **UNICO** sul mercato, per le sue esclusive, particolari, caratteristiche tecniche.

Il dispositivo è composto di un manipolo, con corona eccentrica solid, classic o micro, che fresa il calcio superficiale, bidirezionalmente e indebolisce quello intramurale, contribuendo alla modifica della compliance del vaso, attraverso la forza pulsatile, generata dalla massa eccentrica della fresa stessa.

La guida dedicata, la soluzione lubrificante e la pompa infusoriale, completano il materiale necessario per effettuare la procedura.

Le 5 frese/corone disponibili, permettono il trattamento di vasi, con calibri da 2 a 10mm, attraverso un introduttore 6 Fr.

La micro crown, con GlideAssist, tratta vasi da 2 a 2,5mm di diametro, con introduttore 4Fr.

A completa disposizione per ulteriori informazioni, ringraziamo e porgiamo cordiali saluti.

Castel San Pietro Terme, 07/07/2022

MC Health S.r.l.

Luca Castellani
Amministratore Unico

MC Health S.r.l.

Sede Legale: Via Riniera, 3651 - 40024 Castel San Pietro terme (BO)
Sede Operativa: Via Palazzetti, 2/H - 40068 San Lazzaro di Savena (BO)
Tel. +39 051 0218910 Fax +39 051 0823497
www.mchealth.it - hello@mchealth.it - mchealth@pec.it
Cap. Soc. € 20.000,00 i.v. - SDI 5RUO82D
Partita IVA, Cod. Fiscale e N° Iscr. Reg. Imp.: 02913151201

PATENTS

As permitted under United States Code 35 U.S.C § 287*, this site provides selected United States patent information (patents and patent applications) about selected CSI products. Not all CSI products are included, and not all CSI United States patent information about such products is necessarily provided here. This site is not intended to provide legal advice, does not waive any CSI legal rights or remedies, and should not be used for any purpose other than determining whether CSI has elected to mark selected products with selected United States patent information under 35 U.S.C. § 287(a). The patent information provided on this site applies to the United States only and does not apply to any country outside of the United States.

Peripheral

Diamondback 360[®] Peripheral OAS, Micro Crown

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 7,584,022; US 8,177,801; US 8,348,965; US 8,597,313; US 8,628,550; US 8,632,557; US 8,702,735; US 8,758,377; US 8,795,303; US 8,795,304; US 9,050,126; US 9,055,966; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; US 9,289,230; US 9,439,674; US 9,468,457; US 9,629,655; US 9,693,796; US 9,724,123; US 9,737,331; US 9,750,526; US 9,844,390; US 9,883,887; US 9,907,566; US 9,924,964; US 10,052,122; US 10,052,124; US 10,064,646; US 10,123,817; US 10,299,820; US 10,413,318; US 10,517,631; US 10,595,895; US 10,702,298; US 10,702,300; US 10,888,351; US 11,266,437; US D607102; US D610258; US D721806; US D733876; US D733877; US D735330; US D766433; and other U.S. patents that may be pending.

Diamondback 360[®] & Stealth 360[®] Peripheral OAS, Solid Crown

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 7,584,022; US 8,177,801; US 8,348,965; US 8,597,313; US 8,628,550; US 8,632,557; US 8,702,735; US 8,758,377; US 8,795,303; US 8,795,304; US 9,050,126; US 9,055,966; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; US 9,289,230; US 9,439,674; US 9,468,457; US 9,629,655; US 9,693,796; US 9,724,123; US 9,737,331; US 9,750,526; US 9,844,390; US 9,883,887; US 9,907,566; US 9,924,964; US 10,052,122; US 10,052,124; US 10,064,646; US 10,123,817; US 10,299,820; US 10,413,318; US 10,517,631; US 10,595,895; US 10,702,298; US 10,702,300; US 10,888,351; US 11,266,437; US D607102; US D610258; US D721806; US D733876; US D733877; US D735330; US D766433; and other U.S. patents that may be pending.



Diamondback 360® Peripheral OAS, Classic Crown

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 7,584,022; US 8,177,801; US 8,348,965; US 8,597,313; US 8,628,550; US 8,632,557; US 8,702,735; US 8,758,377; US 8,795,303; US 8,795,304; US 9,050,126; US 9,055,966; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; US 9,289,230; US 9,439,674; US 9,468,457; US 9,629,655; US 9,693,796; US 9,724,123; US 9,737,331; US 9,750,526; US 9,844,390; US 9,883,887; US 9,907,566; US 9,924,964; US 10,052,122; US 10,052,124; US 10,064,646; US 10,123,817; US 10,299,820; US 10,413,318; US 10,517,631; US 10,595,895; US 10,702,298; US 10,702,300; US 10,888,351; US 11,266,437; US D607102; US D610258; US D721806; US D733876; US D733877; US D735330; US D766433; and other U.S. patents that may be pending.

Peripheral OAS Saline Infusion Pump

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 7,584,022; US 8,702,735; US 8,795,303; US 9,050,126; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; and other U.S. patents that may be pending.

Viperwire Advance® Guidewire

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 8,702,735; US 8,795,303; US 9,050,126; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; and other U.S. patents that may be pending.

Coronary

Diamondback 360® Coronary OAS, Classic Crown

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 7,584,022; US 8,177,801; US 8,348,965; US 8,597,313; US 8,628,550; US 8,632,557; US 8,702,735; US 8,758,377; US 8,795,303; US 8,795,304; US 9,050,126; US 9,055,966; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; US 9,289,230; US 9,439,674; US 9,468,457; US 9,629,655; US 9,693,796; US 9,724,123; US 9,737,331; US 9,750,526; US 9,844,390; US 9,883,887; US 9,907,566; US 9,924,964; US 10,052,122; US 10,052,124; US 10,064,646; US 10,123,817; US 10,299,820; US 10,413,318; US 10,517,631; US 10,595,895; US 10,702,298; US 10,702,300; US 10,888,351; US 11,266,437; US D607102; US D610258; US D721806; US D733876; US D733877; US D735330; US D766433; and other U.S. patents that may be pending.

Diamondback 360® Coronary OAS, Micro Crown

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 7,584,022; US 8,177,801; US 8,348,965; US 8,551,130; US 8,597,313; US 8,628,550; US 8,632,557; US 8,702,735; US 8,758,377; US 8,795,303; US 8,795,304; US 9,050,126; US 9,055,966; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; US



9,289,230; US 9,439,674; US 9,468,457; US 9,629,655; US 9,693,796; US 9,724,123; US 9,737,331; US 9,750,526; US 9,844,390; US 9,883,887; US 9,907,566; US 9,924,964; US 10,052,122; US 10,052,124; US 10,064,646; US 10,123,817; US 10,299,820; US 10,413,318; US 10,517,631; US 10,595,895; US 10,702,298; US 10,702,300; US 10,888,351; US 11,266,437; US D607102; US D610258; US D721806; US D733876; US D733877; US D735330; US D766433; and other U.S. patents that may be pending.

Coronary OAS Saline Infusion Pump

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,584,022; US 8,551,130; US 8,702,735; US 8,795,303; US 9,050,126; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; and other U.S. patents that may be pending.

ViperWire Advance[®] Guidewire & Torquer

One or more of Pat. Nos.: US 7,174,240; US 7,507,245; US 8,551,130; US 8,702,735; US 8,795,303; US 9,050,126; US 9,078,692; US 9,119,660; US 9,119,661; US 9,220,529; and other U.S. patents that may be pending.

*35 U.S.C § 287(a) Patentees, and persons making, offering for sale, or selling within the United States any patented article for or under them, or importing any patented article into the United States, may give notice to the public that the same is patented, either by fixing thereon the word "patent" or the abbreviation "pat.", together with the number of the patent, or by fixing thereon the word "patent" or the abbreviation "pat." together with an address of a posting on the Internet, accessible to the public without charge for accessing the address, that associates the patented article with the number of the patent, or when, from the character of the article, this cannot be done, by fixing to it, or to the package wherein one or more of them is contained, a label containing a like notice.





004 11

004 11

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09
dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo,
dal _____

☒ Immediatamente esecutiva dal 01 AGO 2022

Agrigento, li 01 AGO 2022

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Sig. DOMENICO ALAIMO
Coordinatore Amministrativo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi