



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2023

N. 636

Data 27/04/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MARIFARMA S.R.L., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI PROTEZIONE CEREBRALE "TRIGUARD 3" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA-UTIC DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MARIFARMA S.R.L., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI PROTEZIONE CEREBRALE "TRIGUARD 3" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA-UTIC DEL P.O. DI PESCARA.

PRESO ATTO della relazione della Dirigente proponente che qui si riporta integralmente;

PREMESSO che, con deliberazione n. 1419 del 10/11/2020, è stato approvato il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi ex art. 57, comma 2 lettera b) del D.lgs. 163/2006;

PRESO ATTO che:

- in data 22/07/2022, il Direttore della U.O.C. di Cardiologia-UTIC del P.O. di Pescara, Dott. Leonardo Paloscia, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione, una richiesta di un sistema di protezione cerebrale, progettato per escludere completamente i vasi sovraortici dal pericolo di embolizzazione di detriti durante le procedure di impianto percutaneo di valvola aortica TAVI, di valvuloplastica aortica BAV e trattamento dell'auricola LAA;
- la denominazione commerciale di tali dispositivi medici è "Triguard 3";
- in data 12/01/2023, suddetta richiesta è stata valutata dai membri della "Commissione Terapeutica Aziendale e Dispositivi Medici (CTA-DM)" la quale si esprime con parere favorevole all'acquisto di n. 15 pezzi per la copertura di un periodo ponte pregara;
- in data 09/02/2023, il verbale della suddetta commissione d'infungibilità è stato trasmesso presso l'U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi al fine di procedere con i successivi adempimenti amministrativi;
- è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale www.asl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 17 del 16/02/2023, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

VERIFICATO pertanto, di poter avviare la procedura negoziata di acquisto, con la Società Marifarma S.r.l., distributore esclusivo dei dispositivi medici di che trattasi;

RITENUTO opportuno adottare la modalità dell'accordo quadro poiché tale fattispecie contrattuale prevede che:

- i quantitativi di fornitura restino dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici, entro il limite del valore dell'Accordo in parola;
- l'Amministrazione appaltante non assuma alcun impegno a raggiungere un importo prestabilito né a raggiungere alcun valore minimo;
- l'operatore economico si impegni ad accettare gli ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite.

PRESO ATTO che la società Marifarma S.r.l. ha trasmesso l'offerta economica del 06/03/2023, che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale;

CONSIDERATO che il contratto di fornitura avrà un valore complessivo pari ad € 32.925,00 oltre iva (4%) per una durata di 12 mesi, a decorrere dalla data di stipula dello stesso, nelle more dell'espletamento dell'iter burocratico della nuova procedura di gara di emodinamica;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi;

nonché la registrazione al centro di costo

2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico – Finanziaria;

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende richiamato

- 1. DI AFFIDARE** alla Ditta Marifarma S.r.l., ai sensi dell'ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020, convertito in L. n. 120/2020 come modificato dall'art. 51, comma 1, del D.L. n.77/2021, convertito in legge n. 108/2021, la fornitura, in somministrazione, di sistema di protezione cerebrale "Triguard 3" per un valore complessivo pari ad € 32.925,00 oltre iva (4%), per una durata pari a 12 mesi a decorrere dalla data di stipula contrattuale e nelle more dell'espletamento dell'iter burocratico della nuova procedura di gara di emodinamica, per le esigenze della U.O.C. di Cardiologia-UTIC del P.O. di Pescara;
- 2. DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della presente procedura il Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Vilma Rosa;
- 3. DI PUBBLICARE** il presente atto nell'albo pretorio online sul sito www.asl.pe.it, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 33/2013;
- 4. DI CONFERIRE** alla presente deliberazione immediata esecutività.



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



O.d.G. Commissione Terapeutica Aziendale Farmaci e Dispositivi Medici (CTA-Farmaci) - Seduta del 12 Gennaio ore 15:45

COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE E DISPOSITIVI MEDICI(CTA-DM)

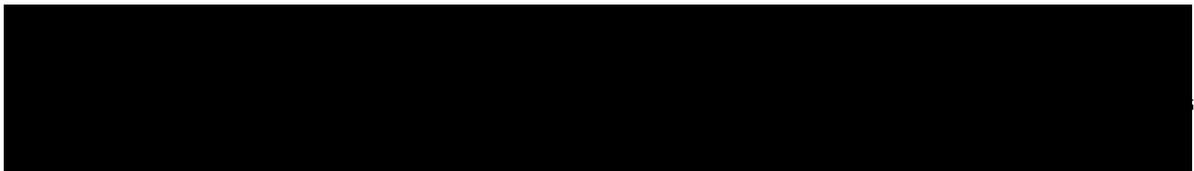
VERBALE DEL GIORNO 12 GENNAIO 2023

In data odierna alle ore 15:45 presso i locali della Direzione Generale dell'Azienda USL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Antonio Caponetti, il Dott. Giustino Parruti, il Dott. Alberto Costantini, la Dott.ssa Francesca Gasbarri, la Dott.ssa Silvia Massacese, la Dott.ssa Serena Corridoni, la Dott.ssa Emilia Esposito, il Dott. Gianluca Russo, la Dott.ssa Rosamaria Zocaro, la Dott.ssa Donatella Bosco, la Dott.ssa Lucrezia Mincione, per discutere sui seguenti argomenti all'o.d.g.:

Dispositivi Medici

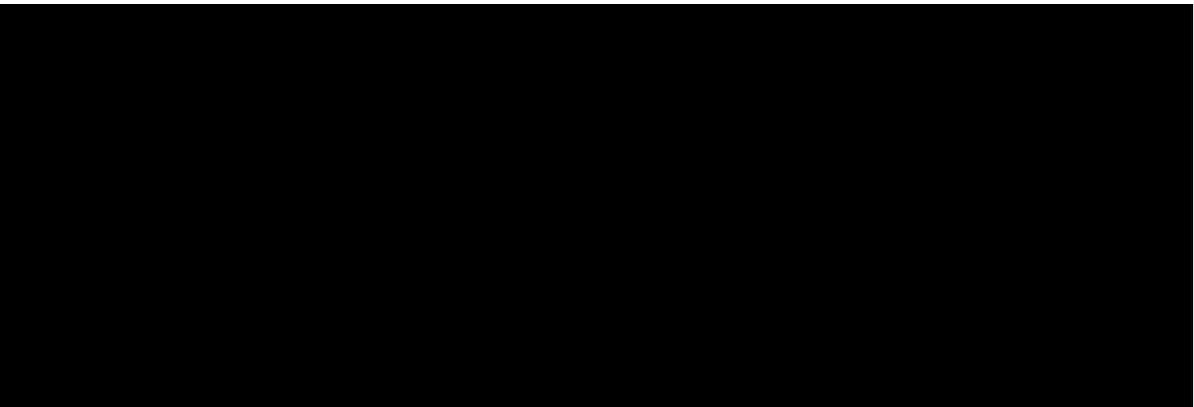
RINNOVI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

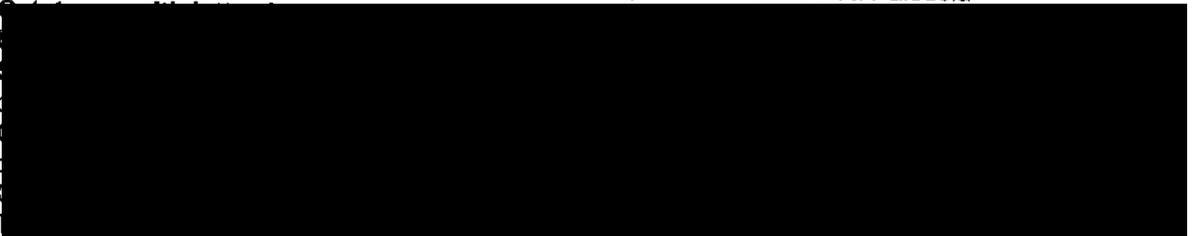


DM NUOVI

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.



9. **Triguard 3:** Richiesta proveniente dalla UOC di UTIC, convocazione Dott Paloscia



FARMACI

- 1.
- 2.

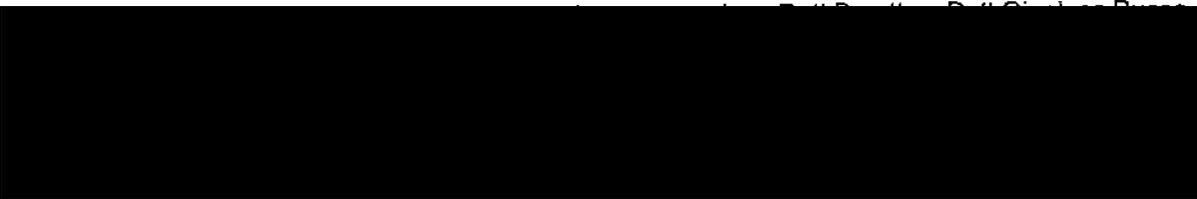




**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**

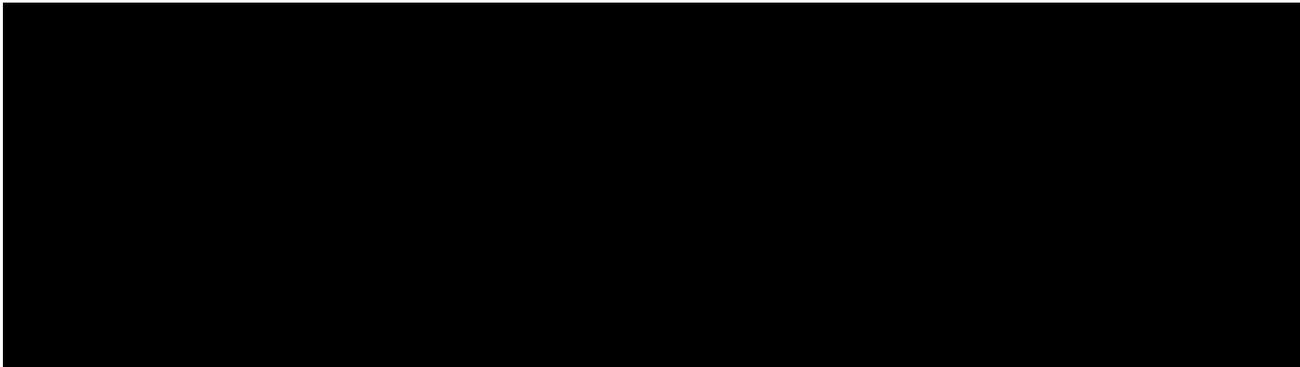


- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

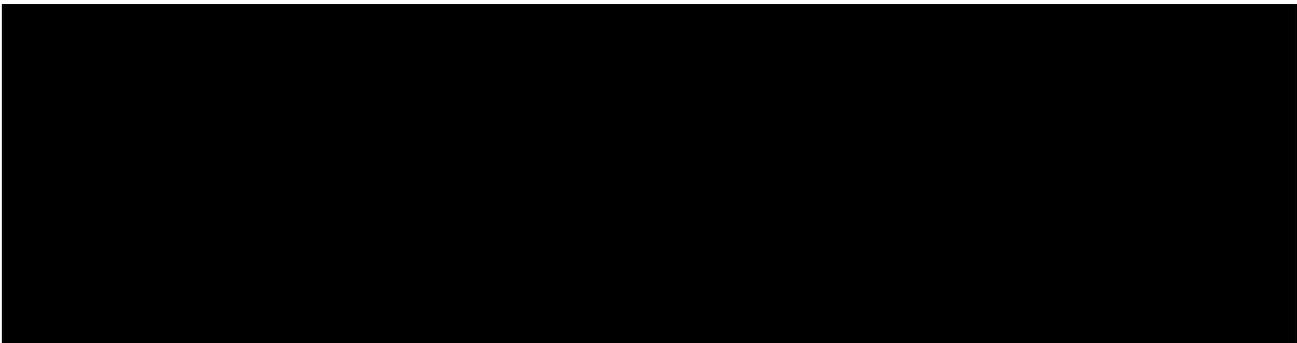
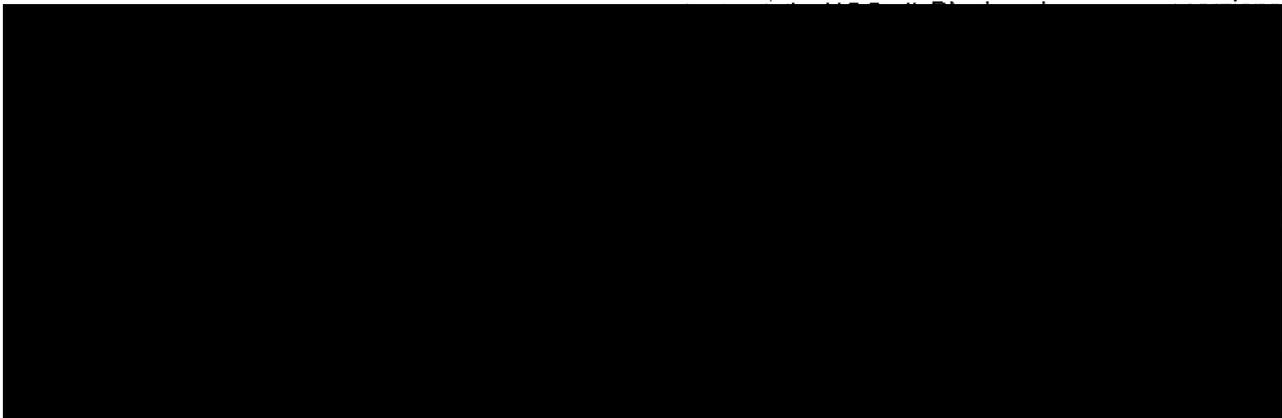


Varie ed eventuali

La Commissione decide di esaminare gli argomenti all'ordine del giorno privilegiando quelli il cui relatore convocato risulti essere presente, quindi non rispettando l'ordine indicato in convocazione.



Esprimo parere favorevole.

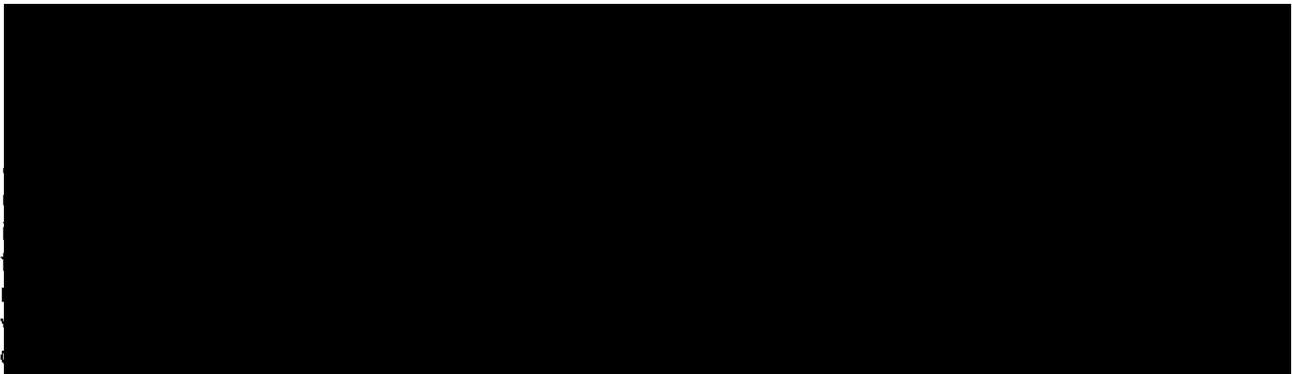
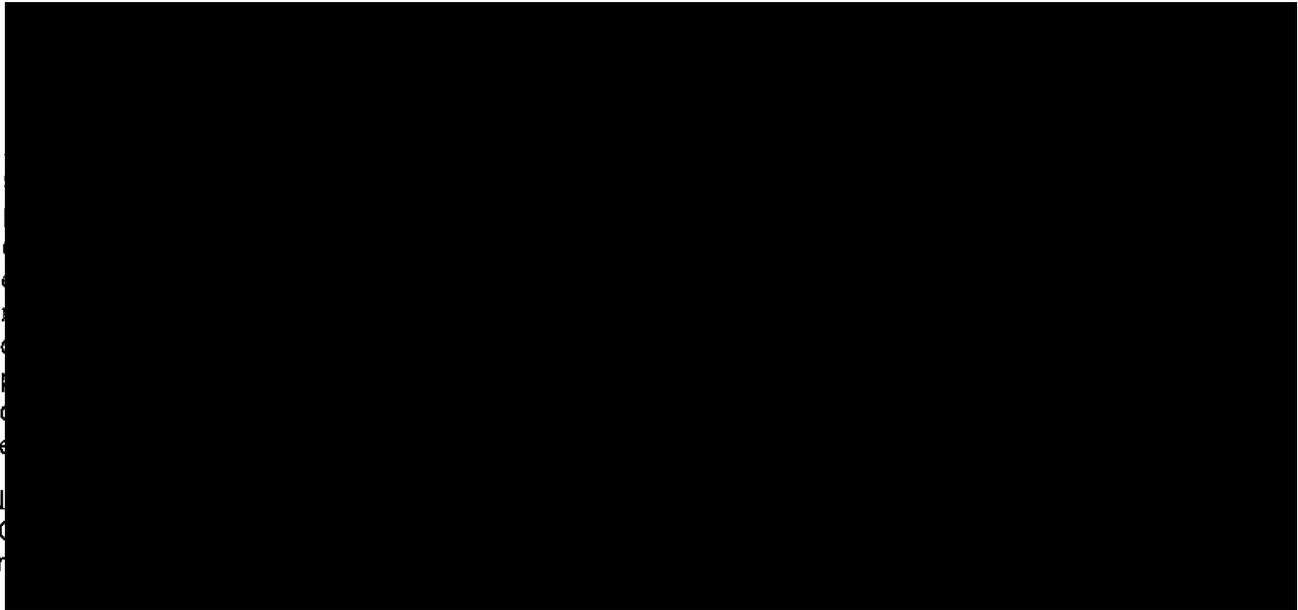


Consenso una registrazione.

2
[Handwritten signature]



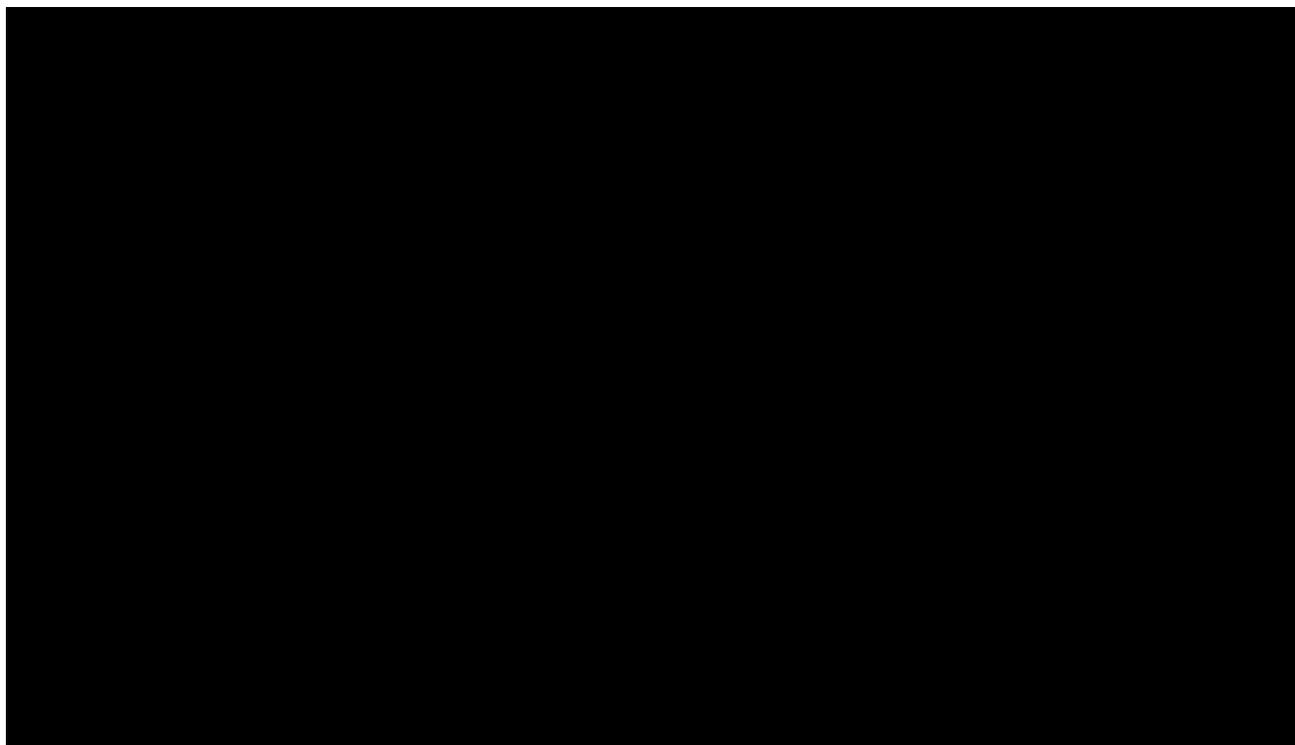
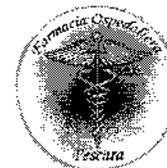
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]
103



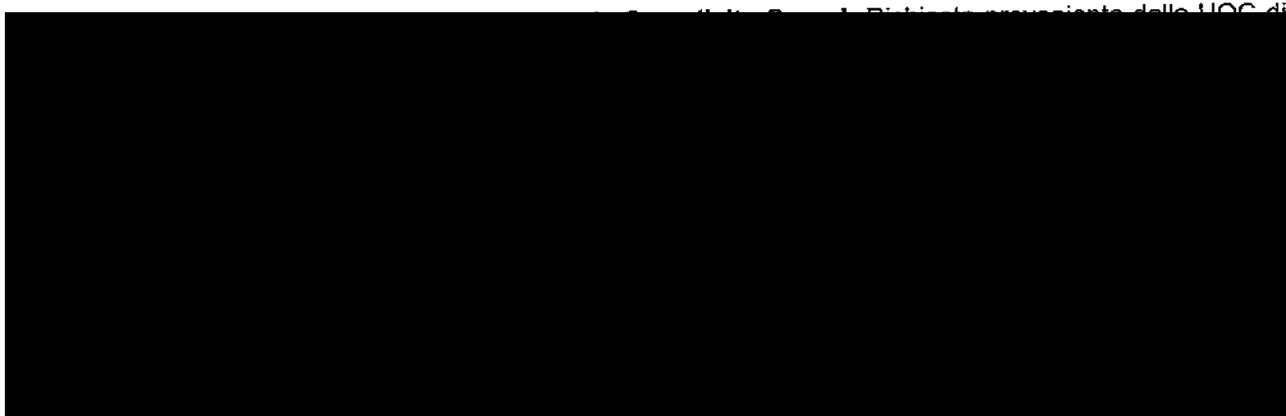
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Triguard 3: Richiesta proveniente dalla UOC di UTIC, convocazione Dott Paloscia

Il Dott. Paloscia prende la parola spiegando che trattasi di un sistema di protezione cerebrale, progettato per escludere completamente i vasi sovraortici dal pericolo di embolizzazione di detriti durante la procedura di impianto percutaneo di valvola aortica TAVI (da noi non eseguibile), di valvunoplastica aortica BAV, trattamento dell'auricola e angioplastica complessa. Il triguard viene inserita nella femorale ed esiste una sola misura di filtro, in quanto adattabile a qualsiasi tipo di anatomia. La richiesta è per n.15 pezzi per un totale di Euro 32.250,00 per la copertura di un periodo ponte pregara.

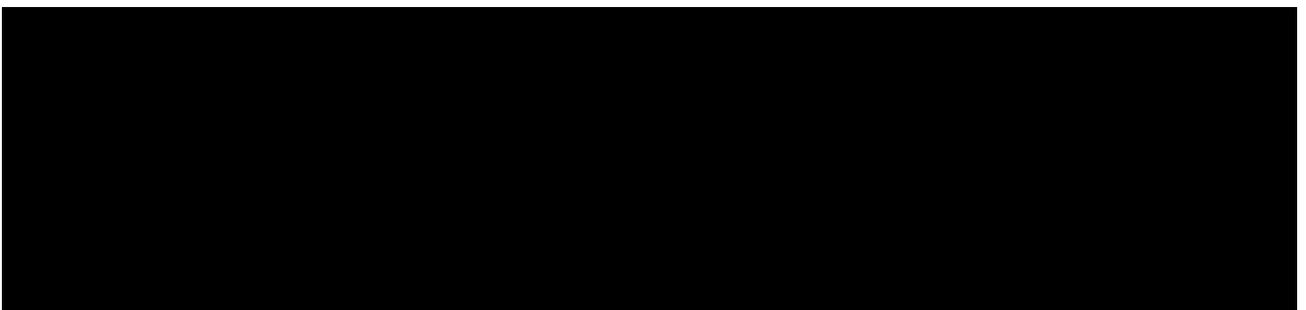
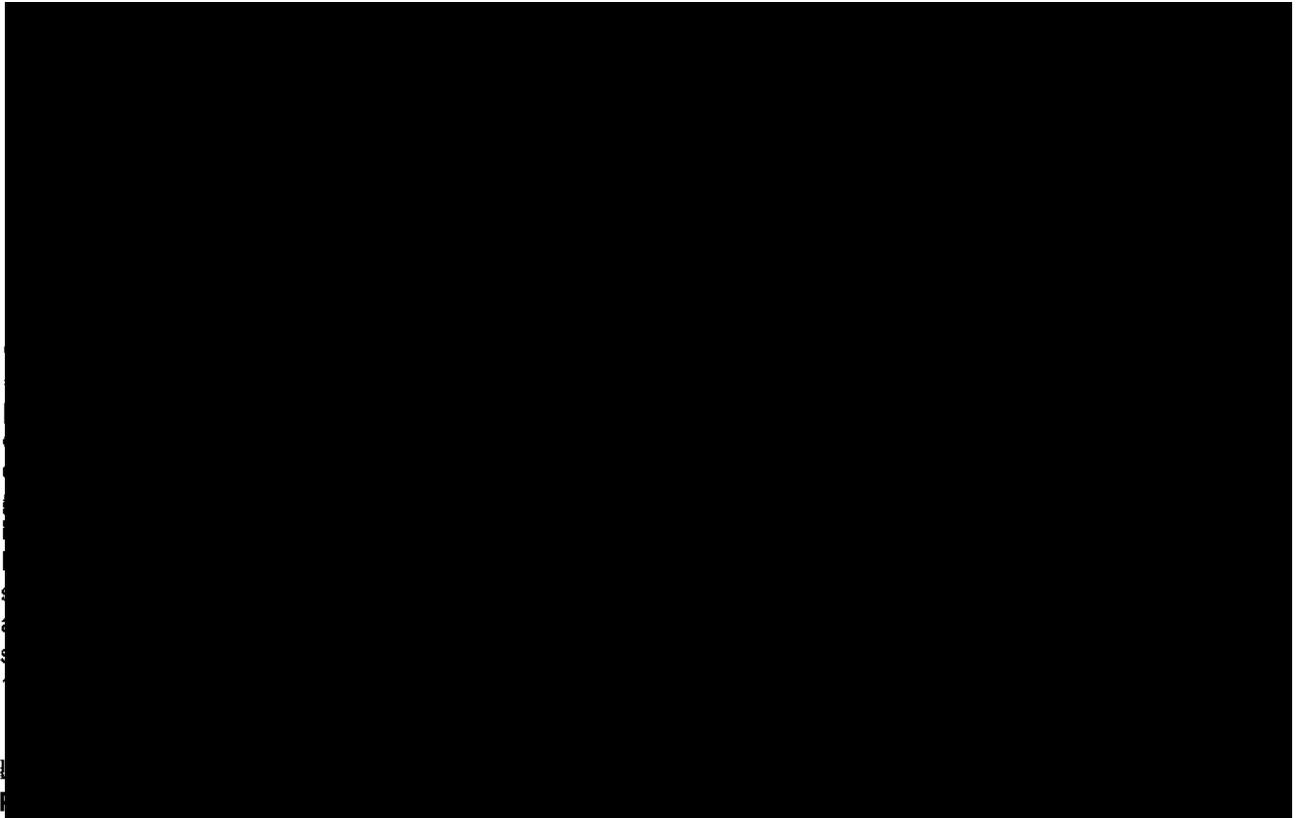
La Commissione CTA-DM, in merito alla richiesta proveniente dalla UOC di UTIC per il Triguard esprime parere favorevole.



 4



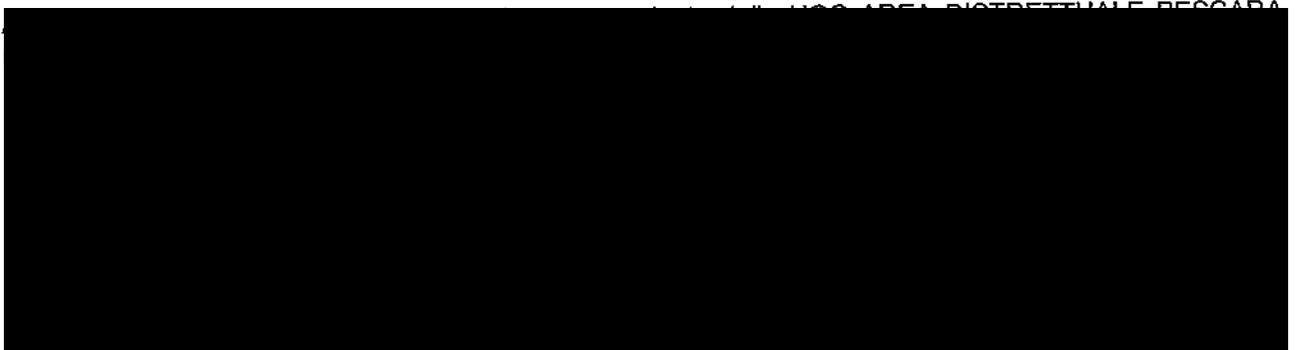
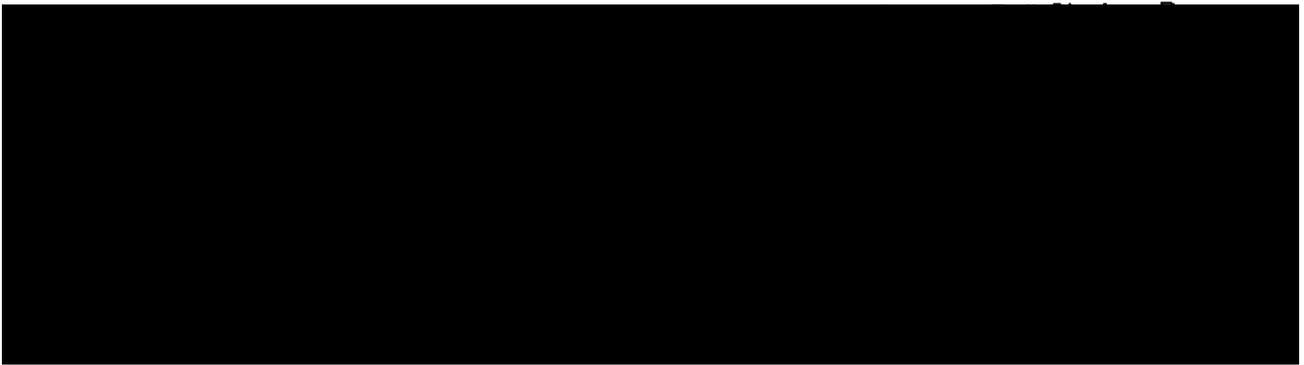
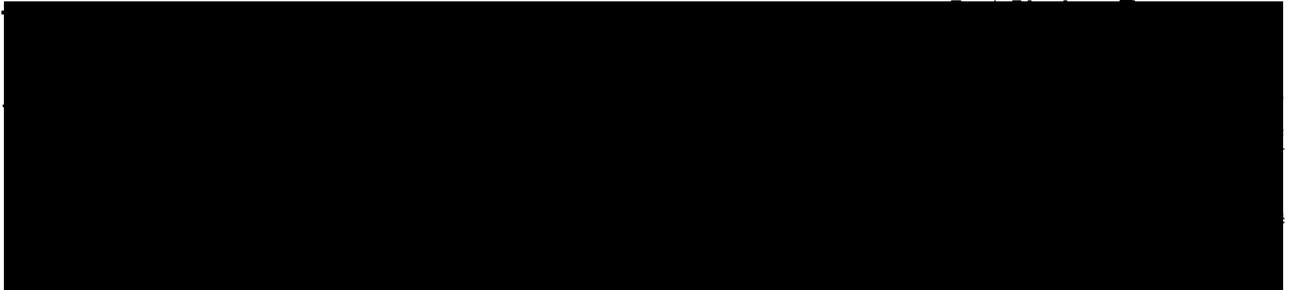
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]
5



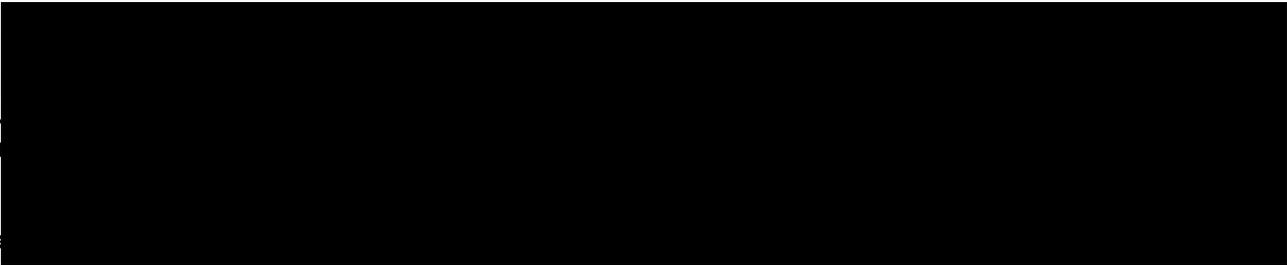
**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



*[Handwritten signature]*⁶



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



[Handwritten signature]



**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE
PESCARA
FARMACIA OSPEDALIERA
VIA R. PAOLINI, 47**



Alle 17:40 la riunione termina



MODELLO
RICHIESTA ACQUISIZIONE
DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI

Mod. 2

pag. 1

di: 2

Al Direttore Sanitario Aziendale in qualità di
Presidente della Commissione Terapeutica Aziendale

SEDE PESCARA

1. U.O. richiedente: CARDIOLOGIA UTIC E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
2. Dipartimento: EMERGENZE URGENZE

3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche, prezzo:

Il Triguard 3 della Keystone Heart è un sistema di protezione cerebrale, progettato per escludere completamente i vasi sovraortici dal pericolo di embolizzazione di detriti durante le procedure di impianto percutaneo di valvola aortica TAVI, di Valvuloplastica aortica BAV, trattamento dell'auricola LAA. Trova impiego nella protezione cerebrovascolare anche durante le procedure di Mitral Clip, negli interventi di sostituzione chirurgica della valvola aortica (soprattutto a causa del clampaggio aortico), o comunque in tutte le procedure percutanee in cui vi sia un rischio di embolizzazione di materiale che possa determinare stroke cerebrali. Il sistema TRIGUARD 3 viene inserito dalla femorale, attraverso un introduttore da 8 F che è parte integrante del sistema, e scorre su guida superstiff 0,035". Il filtro, di dimensioni pari a 74 x 98 mm, è in PEEK (Polietereeterketone) con una porosità di 115 x 145 micron ed un'area di copertura totale pari a 68,3cm². Esiste una sola misura di filtro, in quanto adattabile a qualsiasi tipo di anatomia. E' inoltre indipendente dalla tipologia di arco (comune, bovino,...) poiché il suo posizionamento non investe i vasi sovraortici ma solamente il tragitto dalla femorale all'arco aortico. € 2150

4. Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)

NO

SI

In caso di risposta affermativa specificare quanto di seguito richiesto relativamente all'apparecchiatura di proprietà:

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____

ubicazione _____

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 2	
		pag. 2	di: 2

5. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale): MARIFARMA

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: 15

> [COMPILARE IL MODULO "SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI" IN FORMATO EXCEL]

Eventuali informazioni aggiuntive (es. necessità altro materiale per utilizzo, necessità formazione ecc.):

Considerato che un dispositivo medico è infungibile se non esistono prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità si esprime la seguente relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

- di UNICO filtro di protezione con struttura in nitinol, che si adatta autonomamente nella parte superiore dell'arco aortico, una volta rilasciato
- Calibro esterno di 8 F
- Introduttore precurvato per facilitarne il posizionamento adattandosi perfettamente all'arco
- Accesso femorale, scorre su guida coronarica 0,035"
- Facilmente posizionabile e recuperabile, non comportando un aumento dei tempi procedurali (tempo di posizionamento di circa 1 minuto), né un incremento dell'uso del mdc
- Filtro in PEEK (Polietereeterketone) con una porosità di 115 x 145 micron, per essere in grado di bloccare i detriti potenzialmente pericolosi per il circolo cerebrale, senza per questo però creare un blocco del flusso ematico
- Struttura del filtro interamente radiopaca, con marker nella parte terminale dell'introduttore/guaina, per una facile e chiara visualizzazione sotto scopia
- Nessun ingombro al device TAVI, nessun rischio di essere dislocato, o di inficiare la procedura di posizionamento percutaneo di valvola aortica
- Possibilità di inserimento del pigtail in seno non coronarico mediante lo stesso introduttore del filtro, in modo da non utilizzare accessi in più rispetto a quelli comunemente usati nella TAVI
- Unica misura adattabile a TUTTE le anatomie e varianti di origine dei vasi aortici
- Massima efficacia, e protezione per pazienti a medio ed alto rischio, nelle procedure di impianto percutaneo di valvola aortica e nelle procedure di valve in valve
- Semplice da usare; la curva di apprendimento da parte degli operatori è minima.



MODELLO
RICHIESTA ACQUISIZIONE
DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI

Mod. 2

pag. 3

di: 2

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"

Data _ 22/7/22

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

Il Dirigente richiedente _ Dr. Leonardo Paloscia

Il Direttore della Struttura interessata _____

Dr. Leonardo Paloscia
Paloscia Sanitaria Locale di Pescara
U.O.C. CARDIOLOGIA - UTIC
DIRETTORE
Dott. Leonardo Paloscia

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____

F.F. Dr. Leonardo Paloscia



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N° 17 DEL 16.02.23

TRIGUARD 3

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L’AFFIDAMENTO, MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI.

Si rende noto che l’Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di “**sistema TRIGUARD 3**”.

Il Triguard 3 della Keystone Heart è un sistema di protezione cerebrale, progettato per escludere completamente i vasi sovraortici dal pericolo di embolizzazione di detriti durante le procedure di impianto percutaneo di valvola aortica TAVI, di Valvuloplastica aortica BAV, trattamento dell'auricola LAA.

Trova impiego nella protezione cerebrovascolare anche durante le procedure di Mitral Clip, negli interventi di sostituzione chirurgica della valvola aortica (soprattutto a causa del clampaggio aortico), o comunque in tutte le procedure percutanee in cui vi sia un rischio di embolizzazione di materiale che possa determinare stroke cerebrali.

Le caratteristiche uniche e distintive di questo dispositivo sono:

- Presenza di UNICO filtro di protezione con struttura in nitinol, che si adatta autonomamente nella parte superiore dell'arco aortico, una volta rilasciato
- Calibro esterno di 8 F
- Introduttore precurvato per facilitarne il posizionamento adattandosi perfettamente all'arco
- Accesso femorale, scorre su guida coronarica 0,035"
- Facilmente posizionabile e recuperabile, non comportando un aumento dei tempi procedurali (tempo di posizionamento di circa 1 minuto), né un incremento dell'uso del mdc
- Filtro in PEEK (Polietereeterketone) con una porosità di 115 x 145 micron, per essere in grado di bloccare i detriti potenzialmente pericolosi per il circolo cerebrale, senza per questo però creare un blocco del flusso ematico
- Struttura del filtro interamente radiopaca, con marker nella parte terminale dell'introduttore/guaina, per una facile e chiara visualizzazione sotto scopia
- Nessun ingombro al device TAVI, nessun rischio di essere dislocato, o di inficiare la procedura di posizionamento percutaneo di valvola aortica
- Possibilità di inserimento del pigtail in seno non coronarico mediante lo stesso introduttore del filtro, in modo da non utilizzare accessi in più rispetto a quelli comunemente usati nella TAVI
- Unica misura adattabile a TUTTE le anatomie e varianti di origine dei vasi aortici
- Massima efficacia, e protezione per pazienti a medio ed alto rischio, nelle procedure di impianto percutaneo di valvola aortica e nelle procedure di valve in valve
- Semplice da usare; la curva di apprendimento da parte degli operatori è minima.

Ditta produttrice esclusivista: **Keystone Heart LTD**

Ditta distributrice esclusivista: **INNOVA HTS S.r.l.**



1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Obiettivo della presente consultazione preliminare, pertanto, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura del dispositivo medico indicato.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato (compreso l'operatore economico indicato come esclusivista) che vorrà partecipare alla suddetta indagine esplorativa di mercato dovrà fornire, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:

- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- ✓ Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- ✓ **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicitativa e dettagliata;**
- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare tramite PEC all'indirizzo acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it i documenti sopra indicati entro il termine perentorio delle ore 12,00 del

27.02.23

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Manifestazione di Interesse al Bando Esplorativo n° **17** del **16.02.23** per l'acquisizione del sistema TRIGUARD 3".

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione dell'appalto.



La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 63 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. n° 50/2016), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi

Dott.ssa Vilma Rosa

San Giovanni Teatino, 06.03.2023

Spett.le
ASL Pescara
UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Via R. Paolini, 45
65124 – Pescara
PEC acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it

OFFERTA ECONOMICA – SISTEMA “TRIGUARD 3”

In riferimento alla Vostra richiesta prot0018983/23/ABS, si rimette di seguito nostra migliore offerta

CODICE	DESCRIZIONE	CND	REPERTORIO	CF	PREZZO	IVA
FG0005	FILTRO TRIGUARD 3 - sistema di protezione cerebrale	C01050299	1951801\R	1	€ 2.195,00	4%

Inoltre, si comunica che non vi sono altre forniture ad ASL su territorio nazionale, per il prodotto oggetto di richiesta, di nostra competenza.

Dati per Nodo Smistamento Ordini:

Destinatario NS00:CAW8PERJ
MARIFARMA S.R.L.
VIA BALILLA
65121 PESCARA, PE, IT
Endpoint: (9906) IT00323060681

Allegati:

Scheda Tecnica TRIGUARD3


MARIFARMA S.r.l.
Unipersonale
Il Legale Rappresentante

FORNITURA DEL SISTEMA "TRIGUARD 3"

DICHIARAZIONE

Dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto Carlo Di Nicolantonio, nato il [REDACTED] in qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la Marifarma S.r.l. Unipersonale nella presente procedura, con sede legale in Pescara CAP 65121 Via Balilla 13/4 e sede operativa in San Giovanni Teatino (CH) alla Via Aterno, 94 codice fiscale e partita IVA n. 00323060681,

DICHIARA CHE

Non vi sono altre forniture ad ASL su territorio nazionale, per il prodotto oggetto di richiesta, di nostra competenza.

Il dichiarante


MARIFARMA S.r.l.
Unipersonale
Il Legale Rappresentante

Data 06.03.2023

ALLEGARE FOTOCOPIA DI DOCUMENTO D'IDENTITA' DEL DICHIARANTE.

FORNITURA DEL SISTEMA "TRIGUARD 3"

DICHIARAZIONE

Dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto Carlo Di Nicolantonio, nato il [REDACTED], in qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante avente i poteri necessari per impegnare la Marifarma S.r.l. Unipersonale nella presente procedura, con sede legale in Pescara CAP 65121 Via Balilla 13/4 e sede operativa in San Giovanni Teatino (CH) alla Via Aterno, 94 codice fiscale e partita IVA n. 00323060681,

DICHIARA

Che la Marifarma S.r.l. è autorizzata a partecipare all'Avviso pubblico in oggetto ed eventualmente commercializzare il prodotto oggetto della fornitura, in qualità di subdistributore esclusivo del Sistema di protezione Embolica Triguard 3.

Il dichiarante


MARIFARMA S.r.l.
Unipersonale
Il Legale Rappresentante

Data 06.03.2023

ALLEGARE FOTOCOPIA DI DOCUMENTO D'IDENTITA' DEL DICHIARANTE.

**Spett.le
Marifarma S.r.l.**

Via Aterno, 94
66020 San Giovanni Teatino (CH)

Como, il 20 febbraio 2023

Oggetto: Avviso pubblico esplorativo per l'affidamento, mediante procedura negoziata senza bando, di dispositivi medici infungibili e/o esclusivi

Dichiarazione di autorizzazione alla partecipazione – Marifarma S.r.l.

La scrivente **INNOVA HTS SRL** sita legalmente in COMO, Via OLTRECOLLE 139, C.A.P. 22100, con sede amministrativa in SENNA COMASCO (CO), Via ROMA 60, CAP 22070 , C.F./P.I. 03544600137, iscritta alla CCIAA di COMO, n. REA CO-320492, operante nell'ambito del COMMERCIO DI PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI

Consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dei benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt., 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che la società Marifarma s.r.l. , sita a San Giovanni Teatino (CH) in Via Aterno 94 , P.Iva 00323060681 è autorizzata a partecipare all'Avviso pubblico in oggetto , in qualità di subdistributore esclusivo del Sistema di protezione Embolica Triguard 3.

In fede,


Aldo Pagani
INNOVA HTS SRL – Presidente CDA

INNOVA HTS SRL

Sede Legale: Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO Sede Operativa: Via Roma 60 – 22070 Senna Comasco (CO)
Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com - PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 500.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

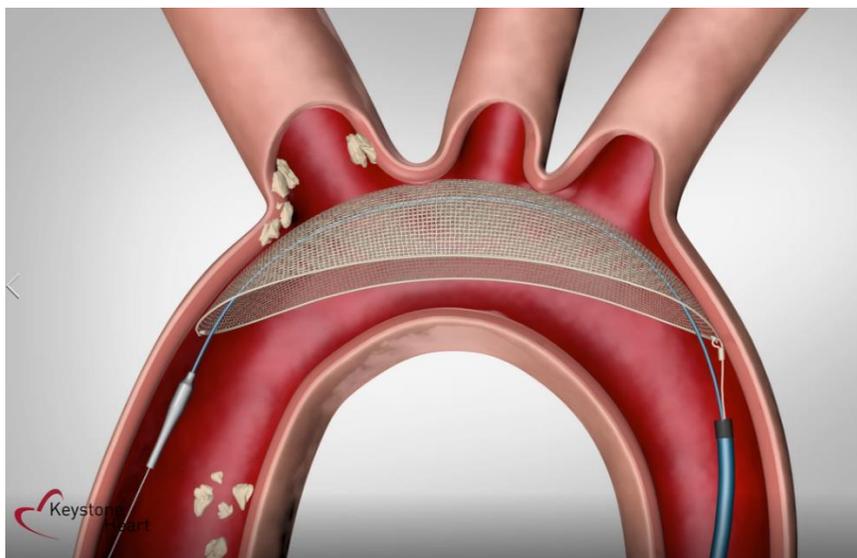
Scheda Tecnica TRIGUARD 3

Indicazione d'uso:

Il Triguard 3 della Keystone Heart è un sistema di protezione cerebrale, progettato per escludere completamente i vasi sovraortici dal pericolo di embolizzazione di detriti durante le procedure di impianto percutaneo di valvola aortica TAVI, di Valvuloplastica aortica BAV, trattamento dell'auricola LAA.

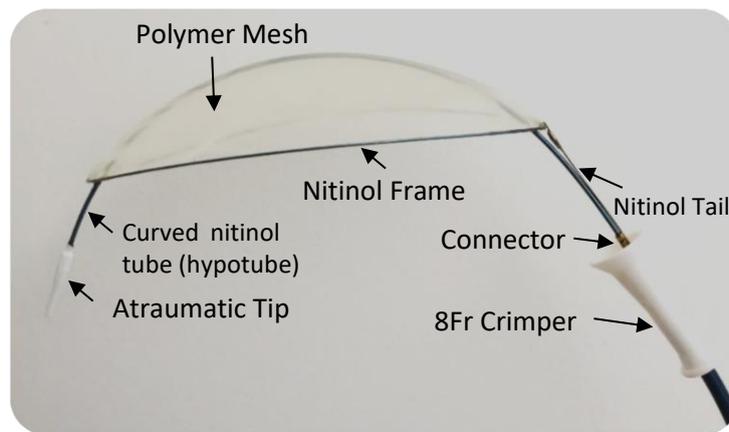
Trova impiego nella protezione cerebrovascolare anche durante le procedure di Mitral Clip, negli interventi di sostituzione chirurgica della valvola aortica (soprattutto a causa del clampaggio aortico), o comunque in tutte le procedure percutanee in cui vi sia un rischio di embolizzazione di materiale che possa determinare stroke cerebrali.

1



Descrizione del dispositivo:

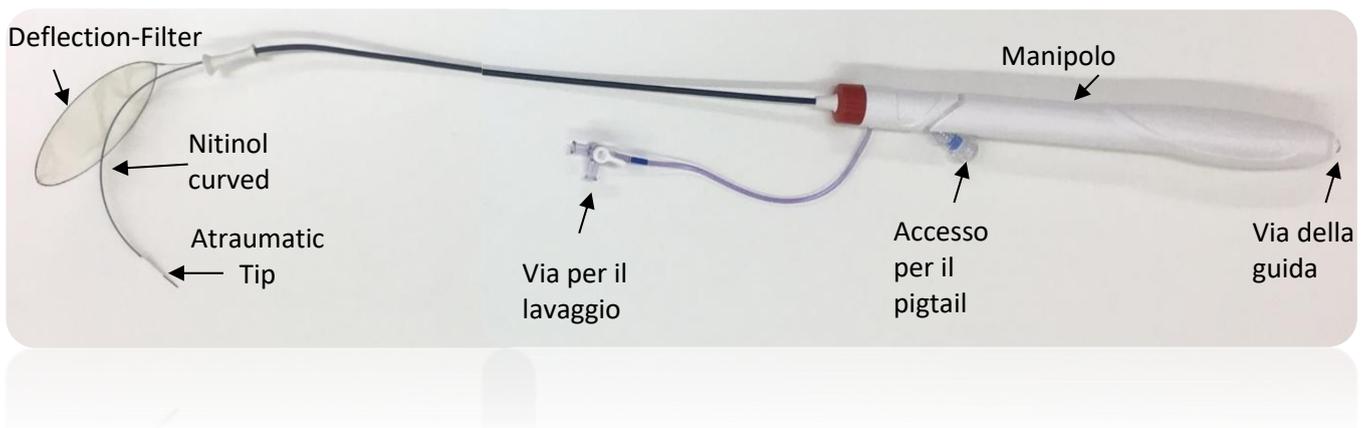
Il sistema TRIGUARD 3 viene **inserito dalla femorale**, attraverso un **introduttore da 8 F che è parte integrante del sistema, e scorre su guida superstiff 0,035"**. Il filtro, di dimensioni pari a 74 x 98 mm, è in PEEK (Polietereeterketone) con una porosità di 115 x 145 micron ed un'area di copertura totale pari a 68,3 cm².



2

La struttura della rete è in nitinol, e si adatta automaticamente alla parte superiore dell'aorta, una volta rilasciato. Il filtro è connesso da un catetere interno in nitinol (hypotube) che garantisce il supporto ed il corretto posizionamento del sistema.

Il catetere di lavoro è lungo 76 cm e funge da introduttore. Il rilascio del filtro avviene mediante sguainamento tramite l'utilizzo dell'apposito manipolo.



Funzionamento:

Il primo step prevede il posizionamento di una guida superstiff (accesso femorale), in aorta, possibilmente con il tip preformato fino al seno non coronarico.

L'intero sistema viene fatto avanzare sulla guida.

Una volta in posizione con la punta atraumatica del catetere oltre il tronco anonimo di circa 4 cm, il filtro viene rilasciato. Il catetere di 8 F precurvato, viene indietro, liberando completamente la cuffia in arco aortico, che resta supportata dallo scheletro in nitinol.

Il manipolo consiste in due parti, una da tenere ferma ed una collegata al movimento della guaina che libera (o richiude) il filtro. Vi è inoltre la presenza di una via di inserimento del pigtail, utile per il posizionamento dello stesso nel seno non coronarico, tipicamente utilizzato nelle TAVI.

Una volta posizionato, il Triguard 3 resta stabile in arco, anche durante il passaggio dei dispositivi (TAVI, pallone BAV,...), garantendo così l'estromissione dei vasi sovraortici da un possibile flusso di detriti embolizzati.

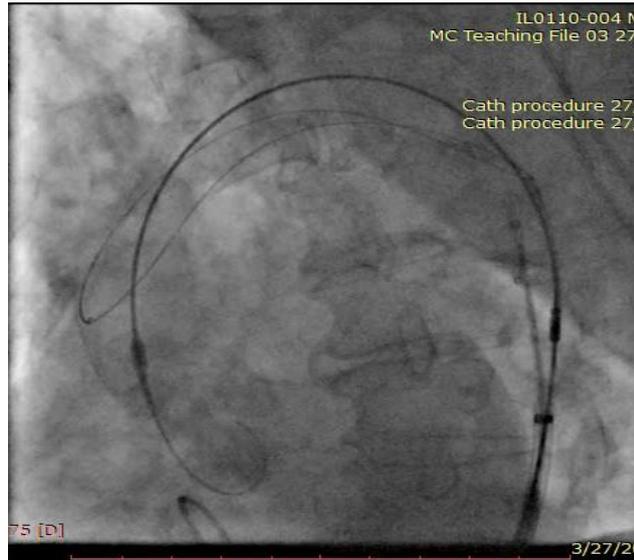
Terminata la procedura, il filtro viene ringuainato, mediante manovra opposta al rilascio col manipolo. In tal modo la rete rientra in maniera atraumatica nell'introduttore, che viene così rimosso.

Esiste una sola misura di filtro, in quanto adattabile a qualsiasi tipo di anatomia. E' inoltre indipendente dalla tipologia di arco (comune, bovino,...) poiché il suo posizionamento non investe i vasi sovraortici ma solamente il tragitto dalla femorale all'arco aortico.

3

Tutte le componenti sono perfettamente visibili in fluoroscopia, essendo il nitinol (struttura principale del sistema) radiopaco.

È possibile inoltre distinguere perfettamente la parte distale dell'introduttore tramite un anello radiopaco, nonché la punta atraumatica del sistema.



PRODOTTO

CODICI	DESCRIZIONE	SHAFT
FG00005	FILTRO TRIGUARD 3	8 F

Confezionamento: singolo

Precauzione d'uso:

Il sistema Triguard 3 va usato solamente da medici qualificati, i quali abbiano maturato la necessaria dimestichezza con i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti sfavorevoli ed i pericoli comunemente associati ai procedimenti endovascolari.

Non piegare forzatamente né rimodellare la guaina del sistema, pena il danneggiamento del dispositivo.

Non usare il prodotto se la barriera sterile della confezione risulta compromessa o danneggiata.

La curvatura impropria del sistema può danneggiare il catetere.

NON risterilizzare né riusare in un altro vaso o paziente.

Per le precauzioni di utilizzo correlate alla procedura seguire le indicazioni riportate nelle istruzioni contenute nella confezione.

<p>Il prodotto è sterile MONOUSO, sterilizzato con ETO. Vietata la risterilizzazione. LATEX E FTALATI FREE</p>	<p>MONOUSO </p>
<p>DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 12 MESI</p>	
<p>Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Intervallo di temperatura tra i 5 e 40°C. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo</p>	

CONFEZIONAMENTO	<p>Il kit è preassemblato e confezionato in un vassoio blister interno con coperchio. Il blister è posizionato in una busta sigillata in tyvek. Il set è poi collocato in una scatola di cartone. L'intero set è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). Solo il vassoio blister deve essere posizionato in campo sterile. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.</p>	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		UNO
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

5

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	G7 003691 0003	Ente Notificato 0123
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2016	
FABBRICANTE	<p>KEYSTONE HEART LTD Halamish st. 15 3088900 Caesarea ISRAEL www.keystoneheart.com SRN: IL-MF-000004571</p>	
IMPORTATORE	<p>KEYSTONE Europe BV Batavenweg 7 5349BC Oss Netherlands SRN: NL-AR-000010443</p>	

RAPPRESENTANTE EUROPEO	<p>Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels , Belgium T: + (32)2.732.5954 F: + (32)2.732.6003 mail@obelis.net SRN: BE-AR-000000106</p>
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA	<p>INNOVA HTS s.r.l. Sede legale: Via Oltrecolle 139 – 22100 – Como (CO) Sede operativa: Via Roma 60 – 22070 – Senna Comasco (CO) Tel. +39 031 282055 – Fax. +39 031 555921 E-mail: info@innovahts.com www.innovahts.com</p>

RIFERIMENTI REGISTRAZIONE C/O MINISTERO DELLA SALUTE

CODICE	DECRIZIONE	CND	RDM
FG00005	TRIGUARD 3	C01050299	1951801\R

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornita dal produttore.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vilma Rosa

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010318

Anno 2023-2024

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 636 del 27/04/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA MARIFARMA S.R.L., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI SISTEMA DI PROTEZIONE CEREBRALE "TRIGUARD 3" PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI CARDIOLOGIA-UTIC DEL P.O. DI PESCARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 27/4/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato