



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
ER/dp

DELIBERAZIONE N. 1757 DEL 27 DIC. 2017

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di filtri cavali atraumatici temporanei ad uso peri-procedurale Capturex a marchio Straub Medical AG (materiale esclusivo) per il periodo 01.01.2018 – 31.12.2019. Importo complessivo contrattuale presunto di Euro 22.000,00, esclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.010.

L'anno duemiladiciassette addì **27** del mese di **DIC.**
presso la sede amministrativa dell' IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs 18 Aprile 2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed e il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- richiamata la nota prot. di produzione n. 15305/17 del 13.11.2017, allegata al presente provvedimento, con la quale la U.O. Farmacia ha richiesto l'acquisto di filtri cavali atraumatici temporanei ad uso peri-procedurale Capturex, forniti in esclusiva dalla ditta AB Medica S.p.A. per l'U.O. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare;
- dato atto che, con Verbale n. 196 del 10.11.2017, unito alla sopra citata nota, la CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici) aveva rinviato alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento l'effettuazione delle indagini preliminari di mercato per verificare l'unicità dei dispositivi in argomento;
- considerato pertanto che è stata pubblicata sul sito istituzionale indagine esplorativa per la fornitura dei citati dispositivi al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti e che, alla scadenza prevista per il 30.11.2017, è pervenuta la sola manifestazione di interesse da parte della società AB Medica S.p.A.;
- ritenuto pertanto di provvedere all'acquisto richiesto dal Direttore della U.O. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare, per il periodo 01.01.2018 – 31.12.2019, di n. 10 filtri cavali atraumatici temporanei ad uso peri-procedurale Capturex dalla ditta AB Medica S.p.A., alle quotazioni formulate con nota del 12.12.2017, acquisita agli atti con prot. n. 0048973/17 del 12.12.2017, di seguito riportate, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 22.000,00 esclusa IVA:
 - Set Capturex (sistema + introduttore) – art. ditta 379/80275 (N. Rep. 108003) ad Euro 2.200,00/ cad. + IVA al 22%;

- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per n. 5 dispositivi, per il periodo 01.01.2018 – 31.12.2018, pari a Euro 13.420,00 inclusa IVA al 22%, viene imputata sul C.E. 120.007.010 del Bilancio 2018;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di acquistare in esclusiva n. 10 filtri cavali atraumatici temporanei ad uso peri-procedurale Capturex dalla ditta AB Medica S.p.A., alle condizioni di seguito riportate, per il periodo 01.01.2018 – 31.12.2019, per un importo complessivo di Euro 26.840,00 inclusa IVA al 22%:
 - Set Capturex (sistema + introduttore) – art. ditta 379/80275 (N. Rep. 108003) ad Euro 2.200,00/ cad. + IVA al 22%;
2. di imputare, per il periodo 01.01.2018. – 31.12.2018, per n. 5 dispositivi, l'importo di Euro 13.420,00, inclusa IVA al 22%, al C.E. 120.007.010 – Autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2018;
3. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad Euro 100,00 sul sopra citato Conto Economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato.

Il Direttore Proponente
U.O. Attività Economiche e
di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE – BILANCIO 2018

C.E. 120.007.010 per Euro 100,00 n. 1220/18

Registrazione avvenuta

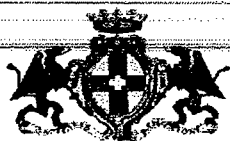
Daniela Parodi

Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Roberta Serena)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Giovanni La Valle)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Manlio Ferrarini)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

9

Prot. Produzione N 15305/17

Genova, 13/12/2017

Al Direttore
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

OGGETTO: acquisizione Dispositivi Medici "Filtro cavale temporaneo ad uso periprocedurale Capturex" Ditta Straub Medical AG.

Si trasmette il Verbale n. 196/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 10/11/2017 per l'acquisizione di "Filtro canale temporaneo ad uso periprocedurale Capturex", Ditta Straub Medical AG, richiesto dalla U.O. Chirurgia Vascolare.

Distinti saluti.

Il Direttore della U.O.C. Farmacia
Dott.ssa M.A. Grassi

Allegato ¹⁷⁵⁷ 1 alla deliberazione n° del
con posto da n° 10 pagine numerate da 1 a

27 DIC. 2017

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
 Sistema Sanitario Regione Liguria
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

Verbale incontro N° 126

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 10/11/2017

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10.00

Ora termine: 13.00

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A MORANDO	HOR	
MA GRASSI	HFA	
M. CORSETTI	HFA	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

FILTRO CAVALE TEMPORANEO AD USO

PERI-PROCEDURALE CAPTUREX

DITA STRAUB MEDICAL AG

Centro di costo richiedente: M50 U.O. CHIR. VASCOLARE

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

Note: LA CAD PRENDE ATTO DELLA DOCUMENTAZIONE

PRESENTATA DAL PROF. PALOMBO E

RICHIEDE ALLA U.O. ATTIVITA' DI APPROVVIGIONA-

MENTO DI EFFETTUARE INDAGINE

DI MERCATO

la U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
 Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE

(Direttore: Prof. Domenico Palumbo)

Genova 18-09-2017

All'Attenzione prof. M.A. Grassi.

Direttore U.O. Farmacologia,

SEDE.

Si richiede l'acquisto di sistemi di filtrazione venosa cavale temporanei da utilizzare durante i trattamenti di ricanalizzazione endovascolare iliaco femorale venosa denominati Angiojet.

Tali sistemi sono denominati Capturex (ditta AB Medica), dei quali alleghiamo schede tecniche e dichiarazione di unicità del prodotto.

Il Direttore

Prof. Domenico Palumbo

Ospedale Policlinico San Martino
 Sistema Sanitario Regione Liguria
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
 Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova
U.O.C. DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE
 Direttore: Prof. Domenico Palumbo



U.O. GOVERNO CLINICO-E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO		Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 1 di 3

U.O. CHIR. VASCOLARE E ENDOVASCOLARE
CDC: H50DI

Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: filtro cavale temporaneo a uso periprocedurale

Nome Commerciale: CAPTUREX

Codice Prodotto: 379/80275

Produttore / Rivenditore: STRAUB MEDICAL AG
da acquisire presso la Ditta: ab medica

DM di nuovo inserimento

DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 5 cinque

Quantità richiesta: 2 due

Prezzo unitario: _____

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
- dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
(indicare modello _____)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

1) CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITA' per le motivazioni sottoclenate ai punti 1A) e 1B):

Redatto 0105556676	Controllato SEGR. CHIR. VASC. UO 0105556653 >>	Approvato Direzione U.O. SEGR. CHIR. VASC.
-----------------------	--	--

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 7	Data 29/08/2016	Pag 2 di 3

1A) Prodotto in esclusiva da unica Ditta (produzione garantita da privativa industriale art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.:

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi.**

- Casistica a cui è dedicato il prodotto: ricanalizzazione delle vene iliaco femorali
- Descrizione del PDTA in cui sarà inserito il DM

Prevenzione dell'embolia polmonare in corso di ricanalizzazione delle vene iliache con angioJet

- Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

Posizionamento per via transdermica giugulare a livello della vena cava inferiore dell'apice del catetere, liberazione del filtro, esecuzione della ricanalizzazione venosa, chiusura del dispositivo e asportazione del filtro

1B) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni):

A quanto ci è dato attualmente di conoscere dall'analisi della letteratura, questo è l'unico dispositivo di questo tipo, rimovibile a ampia capacità di protezione dalle embolie polmonari venose.

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (art. 57, c.2, lett. b del D. Lgs. 163/2006).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi

PRESENTE

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	IRCCS AOU San Martino - IST		MODAZHOR_0051	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO		Rev. 7	Data 29/08/2016

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regionale Liguria
Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
Largo Regina Elena n° 10 - 16132 Genova
U.O.C. di CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE
Direttore: Prof. Domenico Palombo

Data.

18/09/2017

Il Direttore di Dipartimento

(timbro e firma)

Ospedale Policlinico San Martino
Sistema Sanitario Regionale Liguria
Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
Largo Regina Elena n° 10 - 16132 Genova
U.O.C. di CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE
Direttore: Prof. Domenico Palombo



Straub Medical AG
Straubstrasse 17
CH-7323 Wangs

Tel. +41 81 720 04 60
Fax +41 81 720 04 61

To whom it may concern

Capturex® Declaration of Uniqueness

Wangs, November 28th 2013

Dear Sir/Madam,

Straub Medical AG is the manufacturer and/or exclusive distributor of the **Straub® Mechanical Endovascular Tools**.

The **Capturex®** peri-interventional filter catheter filters emboli, which may be detached during endovascular interventions or surgical procedures, from the blood stream and thus protects from potentially harmful embolism.

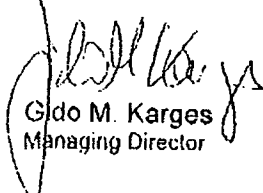
Capturex® is indicated for the filtering of emboli from blood vessels during potentially embolizing procedures on the patient. For this purpose, **Capturex®** is placed in the vascular system temporarily through a suitable percutaneous transluminal access.

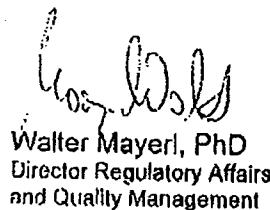
Capturex® has a tethered filter basket which is self-expandable. It is designed to cover all or most of the vessel lumen diameter. Its dense mesh filters relevant emboli while maintaining vessel patency. After the intervention that requires protection by **Capturex®**, the filter is immediately and easily retrieved from the target vessel and the patient's body.

The **Capturex® Set** contains the **Capturex®** filter catheter and the required delivery sheath.

The **Capturex®** brand and the technology used in the product are protected by international intellectual property rights. The product and its properties are unique. **Capturex®** is exclusively available at Straub Medical AG, respectively at its authorized national distributors.

Yours sincerely,
Straub Medical AG


Gido M. Karges
Managing Director


Walter Mayerl, PhD
Director Regulatory Affairs
and Quality Management

Straub Medical AG
Managing Director: Gido M. Karges
Tax-ID: CH-108.680.746
CRN: CH-320.3.043.508-6

info@straubmedical.com
www.straubmedical.com

File: EX139493 A1 Declaration Uniqueness System
Capturex


SEGR.CHIR.VASC.

0105556676 P 5/9

>> 0105556653

2017-11-07 12:30 SEGR.CHIR.VASC.

SCHEDA TECNICA

CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
MATERIALE	Filtro: Nitinol Introduttore: Poliuretano	CONTIENE LATTICE CONTIENE FTALATI
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.	
	DURATA STERILIZZAZIONE: 3 ANNI	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO . Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	3 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE 1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE PRESENTE
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.	



SCHEDA TECNICA

segue "Capturex™"

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Codice 80269: Ente Notificato TÜV n. 0408	Certificato Nr.: TÜV-A-MT-1/14/P012 Certificato Nr.: TÜV-A-MT-1/14/Q016
	Codice AB1061FT: Ente Notificato CE Dekra n. 0344	Certificato n. 3811236CE02 Certificato n. 3811236DE05
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Codice 80269: Certificato ISO 13485:2012+AC:2012	Ente di certificazione TÜV
	Codice AB1061FT: Certificato EN ISO 13485:2012	Ente di certificazione Dekra
FABBRICANTE	Codice 80269: Straub Medical AG Straubstrasse 12 CH-7323 Wangs SCHWEIZ-SWITZERLAND	
	Codice AB1061FT: Oscor Incorporated 3816 De Soto Boulevard Palm Harbor, Florida 34683 USA	
RAPPRESENTANTE EUROPEO	Codice AB1061FT: Dr. Markus Osypka Osypka Medical GmbH Albert Einstein Strasse 5 D-12489 Berlin Germany	
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica s.p.a Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02933051 – fax 0293305400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>	

Documento riservato a: ab medica e rivenditori autorizzati.

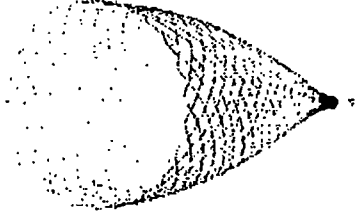
17/05/2016 - Rev. A

Pagina 3 di 3

SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento:

PRODOTTO			
CAPTUREX™	N. REPERTORIO 108003		
CODICE PRODOTTO	379/80275		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	C01050101

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Dispositivo meccanico peri-procedurale per il filtraggio di emboli nel letto vascolare durante procedure potenzialmente embolizzanti.
CARATTERISTICHE	<div style="text-align: center;">  </div> <p> Catetere filtrante studiato per prevenire l'embolia polmonare durante procedure vascolari ad alto rischio di migrazione di emboli. L'espansione del cestello consente un preciso posizionamento all'interno del vaso occupando l'intero lume ed evitando spostamenti peri-procedurali non volute. Il cestello può essere facilmente ritirato all'interno del catetere per permettere l'asportazione all'esterno del materiale filtrato. </p> <p> Mediante il lume interno del catetere (working channel) è possibile l'inserimento di sistemi endovascolari aggiuntivi per l'aspirazione del materiale potenzialmente embolizzante. </p> <p> Caratteristiche tecniche: </p> <ul style="list-style-type: none"> • Il sistema CAPTUREX® è specifico nell'utilizzo di vasi con diametro compreso tra 120mm e 130mm • Catetere introduttore richiesto ≥ 10F, lunghezza max 60cm • Lume interno utile del catetere (working channel) 6F • Diametro massimo espansione del cestello 40mm • GW accettata ≥ 0,018", lunghezza ≥ 180 cm <p> Composizione del Kit: </p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Catetere Filtrante con introduttore rimovibile per il cestello. ✓ Dilatatore. ✓ Introduttore 10F (Adelante breezeway)

traumatico