



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

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

DELIBERAZIONE N. 2205 DEL 11 DIC. 2020

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di stent ricoperti PK Papyrus dedicati al trattamento delle perforazioni coronariche acute (materiale esclusivo) della ditta Biotronik Italia S.p.A. per il periodo 01.12.2020 – 30.06.2022 per un importo complessivo contrattuale presunto di Euro 21.000,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 21.840,00, IVA esclusa, sul C.E. 120.007.015.003 e ratifica ordine

L'anno duemilaventis addì 11 del mese di DIC., presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sita 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;
- atteso che, con l'allegata nota prot. n. 12918 del 29.09.2020, l'U.O. Farmacia ha trasmesso all'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento il verbale d'incontro n. 51 della Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) con cui la medesima ha espresso parere favorevole all'acquisto in esclusiva dei seguenti dispositivi per la S.S.D. Cardiologia Interventistica, unendo la dichiarazione di unicità e infungibilità rilasciata dal Direttore della U.O. interessata nonché dal Direttore del Dipartimento di afferenza:
 - n. 6 (fabbisogno annuo) stent ricoperti PK Papyrus dedicati al trattamento delle perforazioni coronariche acute, da acquisire presso la Società Biotronik Italia S.p.A.;
- considerato pertanto che è stata pubblicata sul sito istituzionale in data 29.09.2020 l'allegata indagine esplorativa al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori dei citati dispositivi, indagine per la quale sono pervenuti i riscontri da parte delle seguenti ditte, inoltrati per le valutazioni di competenza alla commissione CAD dall'U.O. proponente con nota Prot. 40826 del 23.10.2020:

- ditta Biotronik Italia S.p.A.(rif. Prot. 38197 del 01.10.2020);
- ditta Abbott Medical Italia S.p.A. (rif. Prot. 39559 del 14.10.2020;
- atteso che la commissione CAD, con il verbale n. 66 del 24.11.2020, ha preso atto delle valutazioni espresse dal direttore della S.S.D. Cardiologia Interventistica circa l'inidoneità del dispositivo offerto dalla società Abbott Medical Italia S.p.A., confermando dunque l'esclusività ed infungibilità del prodotto fornito dalla ditta Biotronik Italia S.p.A. ;
- dato atto che la società Biotronik Italia S.p.A., appositamente interpellata dalla proponente U.O., ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, meglio dettagliata nell'allegato A unito al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.12.2020 – 30.06.2022, di stent ricoperti PK Papyrus, dalla Società Biotronik Italia S.p.A., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 10.500,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 10.920,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 17.500,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 18.200,00, IVA inclusa;
- rilevato che, per il periodo 01.12.2020 – 31.12.2020, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 3.640,00, inclusa IVA al 4%, viene imputato al C.E. 120.017.015.003, autorizzazione n. 1223, del Bilancio 2020;
- dato atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni del Regolamento per l'acquisto di beni e/o servizi in regime di infungibilità/esclusività ex art. 63 comma 2 lett. b) D. Lgs. N. 50/2016, approvato con Deliberazione n. 349 del 27.02.2019;
- rilevato altresì che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more della definizione della procedura di che trattasi, a fronte della proposta n. 16552 del 08.10.2020 pervenuta dall'U.O. Farmacia, è stato emesso l'ordine n. 28256 del 15.10.2020, autorizzato con il sopracitato verbale CAD n. 51 del 29.09.2020, per complessivi Euro 5.460,00 compresa IVA al 4%, che si intende ratificare con il presente provvedimento, imputati al CE 120.007.015.003, sub-autorizzazione 1223/187 del Bilancio 2020;
- 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 procedere all'acquisto, per il periodo 01.12.2020 – 30.06.2022, dalla Società Biotronik Italia S.p.A., di stent ricoperti PK Papyrus dedicati al trattamento delle perforazioni coronariche acute (materiale esclusivo), alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 10.500,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 10.920,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 17.500,00, esclusa IVA al 4%, ed Euro 18.200,00, IVA inclusa;

2. di dare atto che, per il periodo 01.12.2020 – 31.12.2020, l'importo presunto per l'acquisizione del materiale di che trattasi pari ad Euro 3.640,00, inclusa IVA al 4%, viene imputato al C.E. 120.007.015.003, autorizzazione n. 1223, del Bilancio 2020;
3. di assumere in prima istanza sub - autorizzazione per Euro 100,00 sul sopra citato conto economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato;
4. di ratificare l'ordine n. 28256 del 15.10.2020, emesso previa autorizzazione con verbale CAD n. 51 del 22.09.2020, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more della definizione della presente procedura d'acquisto, per complessivi Euro 5.460,00 compresa IVA al 4%, imputati al CE 120.007.015.003, sub-autorizzazione 1223/187 del bilancio 2020.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.015.003 per € 100,00 n. 1223/188
Registrazione avvenuta Diego D'Amico

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



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

U.O.C. Farmacia
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Produzione n. 0012918/20 del 29/09/2020

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

e.p.c. Al Direttore
U.O.S.D. di Cardiologia Interventistica
Prof. M. Balbi

OGGETTO: verbale 51/CAD DM "Stent ricoperto PK POPYRUS" ditta Biotronik

Si trasmette il Verbale n. 51/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 22/09/2020, relativo all'acquisizione dei dispositivi in oggetto, richiesti dal CdC U1QF.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
Dott.ssa S. Beltramini

11 DIC. 2020

Allegato ¹ alla deliberazione n° 205 del
composto da n° 19... pagine numerate da 1 a

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

Verbale incontro N° 51

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 22/09/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	SUB-DEF	FIRMA
A. KORAMAS	MOR	<i>A. Koramas</i>
S. BELTRATTINI	HEA	<i>S. Beltrattini</i>
M. CORSETTI	HEA	<i>M. Corsetti</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

STENT RICOPERTO PK Papyrus

DITTA BIOTRONIK

Centro di costo richiedente: U.O.F. U.O. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

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

Note: LA CAD. ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ALL'ACQUISTO

M° 3 DISPOSITIVI TRATTANDOSI DI "SALVAVITA"

PER LA RESTANTE FORNITURA RICHIEDE CHE VENGA EFFETTUATA INDAGINE DI MERCATO CON L'INDICAZIONE CHE IL DISPOSITIVO SIA DEDICATO AL TRATTAMENTO DELLE PERFORAZIONI CORONARICHE ACUTE

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE		Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO					

U.O. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA
CDC: UIQF

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

Descrizione: STENT RICOPERTO PK POPYRUS

Nome Commerciale: PK POPYRUS

Codice Prodotto: _

	15	20	26
2.50	369380	369386	-
3.00	369381	369387	381789
3.50	369382	369388	381790
4.00	369383	369389	381791
4.50	369384	369390	369392
5.00	369385	369391	369393

Produttore / Rivenditore: _BIOTRONIK
da acquisire presso la Ditta: BIOTRONIK

- DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 6

Quantità richiesta: 6

Prezzo unitario: _____

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE		Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO					

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 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). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

STENT CORONARICO RICOPERTO DA UNA MEMBRANA IN POLIURETANO SOTTILE E DOTATO DI PROPRIETA' DI SPINTA COMPARABILI CON STENT CORONARICO NON RICOPERTO. QUESTA CARATTERISTICA A DIFFERENZA DEGLI ALTRI STENT RICOPERTI PRESENTI IN COMMERCIO PERMETTE DI PORTARE LO STENT SU TRATTI DISTALI O TORTUOSI DI ARTERIE CORONARICHE IN CASO DI PERFORAZIONI.

☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso
Brevetto n.: VEDI ALLEGATO
 firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi.**

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

 LACERAZIONI CORONARICHE IATROGENE

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:
 RIPARAZIONE DI LESIONI CORONARICHE IATROGENE IN SALA DI EMODINAMICA

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. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 3 di 3

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

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

(timbro e firma)

Prof. Manni Saibi
O.M. GE 0098

Data, 16/7/2020

Il Direttore di Dipartimento

Osperale Policlino San Martino
Sistema Sanitario Regione Liguria
Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
Largo Rosanna Benzi n° 10 - 16132 Genova
Dipartimento Cardio - Toraco - Vascolare
Direttore: Prof. Domenico Palombo
Sede Monoblocco 1° piano Levante
Tel. 010 552224

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

Spettabile
IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
Largo Rosanna Benzi n. 10
16132 GENOVA

Oggetto: Dichiarazione di Unicità dispositivo "PK PAPYRUS"

BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394204/Fax 800183450 - C.F. e P.I. 09699320017- iscriz. RAEE IT10090000006874 - Socio Unico Biotronik International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Sig. Luca Torchi, nato a Genova il 13/07/1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - CF TRCLCU61L13D969V

DICHIARA

relativamente al dispositivo "PK PAPYRUS"

che è uno stent coronarico ricoperto con una membrana poliuretanic (90 µm di spessore per tutte le misure) e dilatabile mediante palloncino premontato su un sistema di inserimento a scambio rapido. Lo stent è in lega di Co-Cr rivestita con carburo di silicio amorfo (PROBIO®). PK PAPYRUS è specificatamente progettato per il trattamento delle perforazioni coronariche acute.


PK PAPYRUS è basato su una piattaforma caratterizzata da maglie molto sottili (60 µm per i diametri 2.5-3.0 mm e 80 µm per i diametri da 3.5 a 5.0 mm) per garantire una maggiore trackability. In particolare, il design del PK PAPYRUS è dedicato, in quanto è disponibile in 3 versioni a seconda del diametro dei vasi. Design disponibili:

- Small Vessel (SV): per vasi con calibro compreso tra 2.5-3.0 mm;
- Standard Vessel (WH): per vasi con calibro compreso tra 3.5-4.0 mm;
- Large Vessel (LV): per vasi con calibro compreso tra 4.5-5.0 mm.

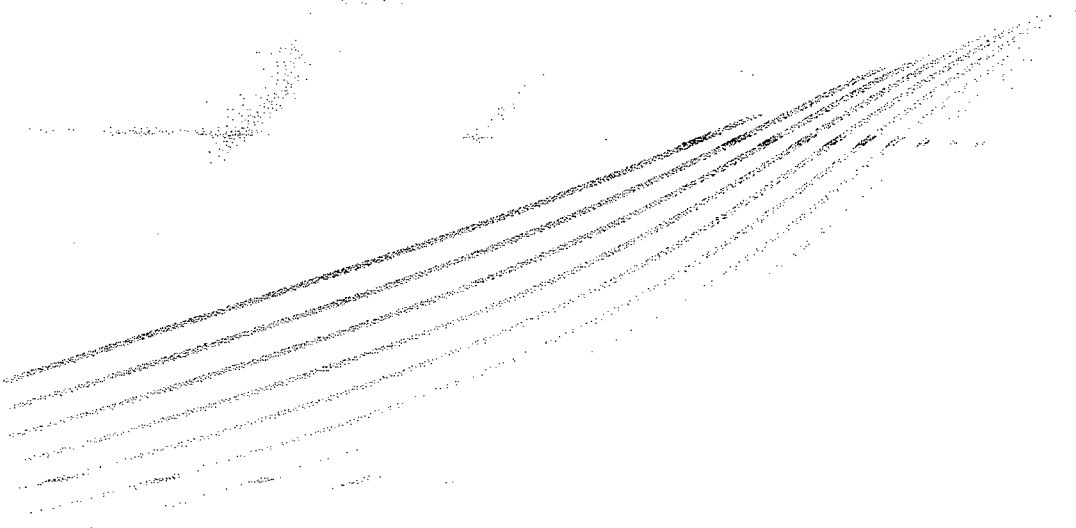
Si sottolinea, inoltre, che il sistema PK PAPYRUS è costituito da un singolo stent. Ciò, unitamente alle maglie sottili ed al basso spessore della membrana in poliuretano, consente di conservare la flessibilità dello stent ed un ottimo crossing profile, rendendone il rilascio simile a quello di uno stent standard. Lo shaft è dotato di sistema di trasmissione della spinta (EFT) in grado di ottimizzare la pushability. Compatibilità con catetere guida 5F (per diam. da 2.5 fino a 4.0 mm) e 6F (per diam. da 4.5 a 5.0 mm). Diametri da 2.5 a 5.0 mm, lunghezze tra 15 e 26 mm.

Possiamo dichiarare che tale prodotto possiede caratteristiche che lo rendono unico sul mercato e di non essere a conoscenza, alla data odierna, dell'esistenza sul mercato di prodotti con caratteristiche identiche a quelle del prodotto indicato.

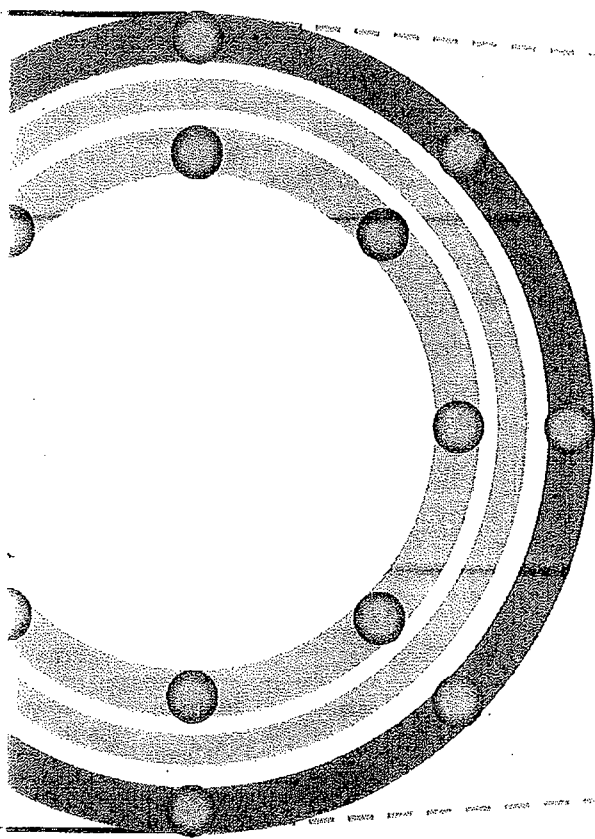
PK PAPYRUS è commercializzato da BIOTRONIK Italia S.p.A. in esclusiva su tutto il territorio italiano.
In fede.

BIOTRONIK Italia S.p.A.
Sig. Luca Torchi
L'Amministratore Delegato


pyrus



ing profile¹



23%
reduction
in diameter¹

ional sandwich
esign stent

ed devices prior to inflation

P4

er flexibility²



43.1

20

40

60

Bending stiffness of crimped sten

in time to deliver

ective investigation of 61 patients

Amount stent expansion
meter

Ø 2.5 - 3.0 mm: 3.90 r
Ø 3.5 - 4.0 mm: 4.65 r
Ø 4.5 - 5.0 mm: 5.63 r

every system

Wire diameter	0.014"
Available catheter length	140 cm
Recommended guide catheter	Ø 2.5 - 4.0 mm: 5F (m) Ø 4.5 - 5.0 mm: 6F (m)
Minimal pressure (NP)	Ø 2.5 - 3.5 mm: 8 atm
Recommended burst pressure (RBP)	Ø 2.5 - 4.0 mm: 16 atm

Stent
(mm)

	Catheter length 140 cm		
	Stent length (mm)		

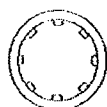
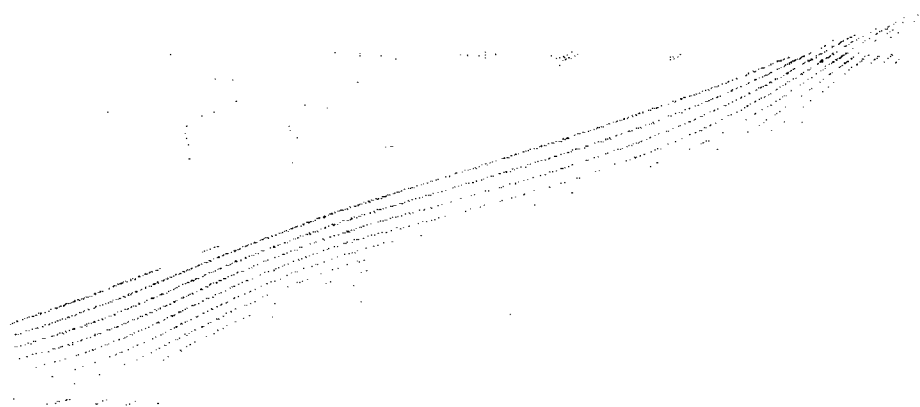
	15	20	26
--	----	----	----

5	369380	369386	-
0	369381	369387	381789
5	369382	369388	381790
0	369383	369389	381791
5	369384	369390	369392
0	369385	369391	369393

(BIOTRONIK data on file); 2. Compared to Jostent Graff
rez O, Campelo-Parada F, et al. Outcomes after use of
old and new-generation covered stents. J Interv Card

Interventistica Vascolare // Coronarica
Stent coronarico ricoperto in poliuretano

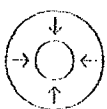
PK Papyrus



Design a stent singolo rivestito



58% di flessibilità in più



Profilo di attraversamento ridotto



BIOTRONIK
excellence for life

SCHEDA TECNICA

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO



Codici e descrizione

Informazioni per gli ordini	Stent	Lunghezza catete (cm)	
	001110	150	170
	2.50	150	170
	3.00	150	170
	3.50	150	170
	4.00	150	170
	4.50	150	170
	5.00	150	170

Modelli e tipologie
 Vedasi Codici e Descrizione

Nome Commerciale
 PK Papyrus

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Il sistema con stent coronari è composto da un palloncino di espansione, un filo guida e un catetere di guida, tutti realizzati mediante palloncino preformato a caldo, in lega di NiTiNi, con un diametro interno di 2,5 mm. Il filo guida è realizzato in lega di Co-Cr-Ta-Mo, con un diametro esterno di 0,35 mm. La superficie esterna è inidonea a contatto con i tessuti del corpo umano.

Stent	Piattafornia
Prati (A) e (B) (liberale)	2,5 mm (0,098")
Alfa (C)	2,5 mm (0,098") 2,5 mm (0,098") 2,5 mm (0,098")
Design	inferiore a 2,5 mm
Design piattafornia	Tipico design "a doppia elica", disponibile in 3 versioni <ul style="list-style-type: none"> • Small Vessel (SV): per vasi con calibro compreso tra 2,50-4,00 mm • Standard Vessel (WH): per vasi con calibro compreso tra 2,50-4,00 mm • Large Vessel (VL) per vasi con calibro compreso tra 4,00-5,00 mm
Canali di drenaggio	Numero: 12 (6 per lato) Diametro: 0,25 mm (0,01")
Accoppiamento	• 2,5 mm (0,098") • 2,5 mm (0,098") • 2,5 mm (0,098")
Tipologia di espansione	Small Vessel (SV) 2,5 mm Standard Vessel (WH) 2,5 mm Large Vessel (VL) 2,5 mm
Spessore della maglia	• 2,5 - 3,0 mm: 60 µm (0,0024") • 3,5 - 4,0 mm: 80 µm (0,0031") • 4,5 - 5,0 mm: 120 µm (0,0047")
Diametro massimo di espansione	• 2,5 - 3,0 mm: 2,50 mm • 3,5 - 4,0 mm: 4,00 mm • 4,5 - 5,0 mm: 5,33 mm
Risposta radiologica	• Eguale all'immagine radiologica del l'impianto dello • 2,5 mm (0,098") • 2,5 mm (0,098")

- Cateteri guidati a vista
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore
- Cateteri guidati a vista con guida per il cateterizzatore e guida per il cateterizzatore

Rivestimenti

Rivestimento per il cateterizzatore	PTFE	BIO
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	
Spina per il cateterizzatore	PTFE	

Sistema di rilascio

Cateteri	
Marking	due barre per il rilascio
Filo guida	0.014"
Cateteri guida consigliato	5F (min. I.D. 0.056") e 6F (min. I.D. 0.070")
Lunghezza Urle (UI)	40 cm
Lesioni cony profie	0.017" (431.8µm)
Circonferenza profie	0.017" (431.8µm)
Shaft Proximale	
Diametro	0.014"
Shaft Distale	
Diametro	0.014"
2.5/3.0 mm	0.014"
4.0/5.0 mm	0.014"
Rivestimento	PTFE
Pallone	
Materiale del pallone	polimero con elastico
Pressione nominale (NI)	2 atm (per dia. 2.5 mm) e 3 atm (per dia. 3.0 mm)
Rated Burst Pressure (RBP)	6 atm (per dia. 2.5 mm) e 8 atm (per dia. 3.0 mm)

UBD

24 mesi

2.2. CARATTERISTICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONI

PIATTAFORMA

Piattaforma del Pro-Kinetic Energy

Piattaforma in Co-Cr con ossa che aderisce per mezzo di un collante

Design a singolo stent

Il design a singolo stent consente di realizzare stent con differenti forming profile.

Flexibilità

Il PK Papyrus, grazie al suo design a singolo stent, è flessibile e il PRO Kinetic Energy possiede una elevata elasticità di ritorno.

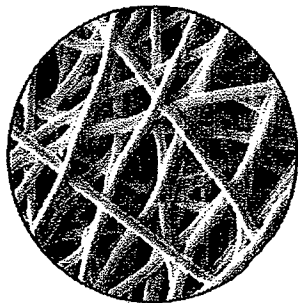
RIVESTIMENTO

Eccellente biocompatibilità grazie al rivestimento in proBIO

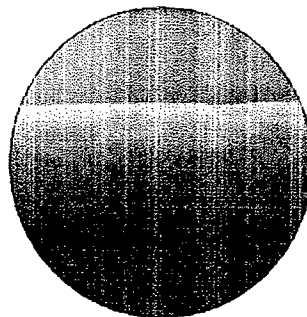
Lo stent è interamente rivestito in proBIO®, un sottile strato di fibre di polipropilene con le proprietà Biotronik. Tale rivestimento passivo ricopre totalmente le superfici metalliche. In particolare, grazie alla riduzione dell'interazione elettronica tra la superficie metallica dello stent ed il sangue, proBIO® rende lo stent altamente emico e bio-compatibile.

Membrana innovativa in poliuretano

Metodo di fabbricazione unico che permette di ottenere un rivestimento elastico e capace di correggere, con un'ottima tenuta, i difetti del vaso.

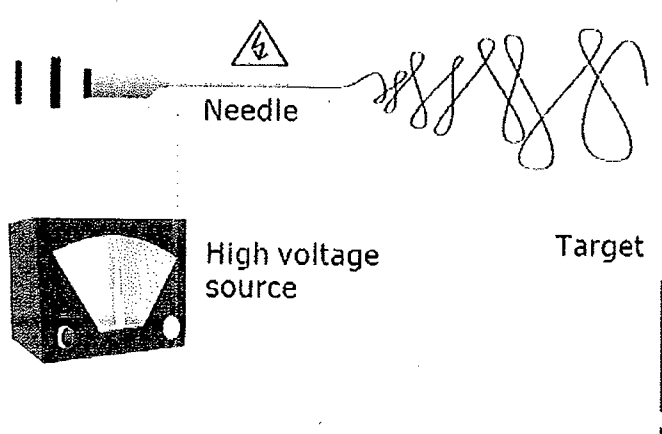


**Polyurethane
fibers (2000x)**



PK Papyrus (50x)

Il processo di elettrofilatura consente nell'elaborazione del filamento di ricoprire la superficie dello stent, grazie all'azione di una corrente ad alta tensione.



SISTEMA DI RILASCIO

Ottima deliverability

Piattaforma ad alte prestazioni con una copertura ideale per garantire il successo di un stent standard.

Crossing profile

Lo stent ricoperto presenta un più basso crossing profile pari a 0,19mm.

PK Papyrus 3.0/15 Covered single stent design

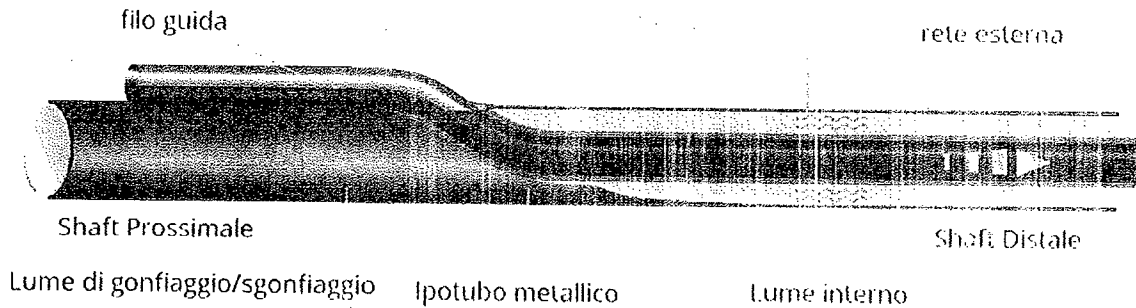
Crossing profile
(mm diameter)



Enhanced Force Transmission (EFT) Shaft

Il particolare sistema di trasmissione della forza applicata alla parte distale del catetere assicura un'agile navigazione anche in caso di aneurismi vascolari tortuosi, per un aumento della predictability.

Sistema EFT



PK Papyrus è un prodotto 'Latex Free' e 'PVC free'

2.3. METODO DI STERILIZZAZIONE

Ozono di Etilene

3. INDICAZIONI D'USO

Lo stent PK Papyrus è indicato per il trattamento delle perforazioni reumatiche.

4. CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento all'opuscolo delle Istruzioni per l'Uso all'interno della scatola.

5. AVVERTENZE

Questo dispositivo deve essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare il dispositivo poiché ciò può comprometterne le prestazioni ed essere causa di complicanze. La sterilizzazione non appropriata è responsabilità dell'utente. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle Istruzione per l'Uso.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione include:

Un (1) Sistema PK Papyrus in carica e doppio sigillato.

Un (1) Opuscolo di istruzioni per l'uso.

Una (1) Tabella di Compliance.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Il prodotto "PK Papyrus" è un prodotto a marchio BIOTRONIK. La ricerca e lo sviluppo italiana viene seguita in collaborazione con il territorio nazionale della "D.R.C. S.p.A.". BIOTRONIK Italia S.p.A. è un'azienda operante nel settore dei dispositivi medici, filiale italiana di Biotronik SE, multinazionale tedesca presente in numerosi paesi del mondo per

8. NORMATIVA E CERTIFICAZIONE

A. Il prodotto è in possesso del marchio CE 2006/95/CE e CE 2006/42/CE per i suoi dispositivi medici con classe di apparecchiatura I ed II (CE 90/269/EEC).

B. La confezione e confezione separata con il filo di sutura sono CE 93/42/EEC sterile e monouso in conformità con le norme CE 93/42/EEC, CE 90/269/EEC.

La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono in conformità con le norme CE 93/42/EEC e CE 980/2008 e CE 980/2008 e CE 980/2008 e CE 980/2008.

Per ulteriori informazioni, vedere la Dichiarazione di Conformità (CE) e il manuale di istruzioni per il prodotto.

9. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO E DI SMALTIMENTO

Il prodotto BIPAPYRE® deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato, in condizioni tali da prevenire l'umidità e l'ossidazione. Conservare in luogo buio ed a temperatura ambiente (15-25°C). Evitare i raggi ultravioletti che contengono questo indicolo, vanno protetti da un agente stabilizzante per evitare lo schiacciamento. Smaltire il prodotto e la confezione, dopo l'uso, secondo le norme ospedaliere, amministrative e/o secondo quelle della comunità.

Produktname:

BIOTRONIK AG
 Akerstrasse 6,
 8100 Bülach, Switzerland



0001

10117

II. Wertungen III. Notierung

10117001	10117001
10117002	10117002
10117003	10117003
10117004	10117004
10117005	10117005
10117006	10117006
10117007	10117007
10117008	10117008
10117009	10117009
10117010	10117010
10117011	10117011
10117012	10117012
10117013	10117013
10117014	10117014
10117015	10117015
10117016	10117016
10117017	10117017
10117018	10117018
10117019	10117019
10117020	10117020
10117021	10117021
10117022	10117022
10117023	10117023
10117024	10117024
10117025	10117025
10117026	10117026
10117027	10117027
10117028	10117028
10117029	10117029
10117030	10117030
10117031	10117031
10117032	10117032
10117033	10117033
10117034	10117034
10117035	10117035
10117036	10117036
10117037	10117037
10117038	10117038
10117039	10117039
10117040	10117040
10117041	10117041
10117042	10117042
10117043	10117043
10117044	10117044
10117045	10117045
10117046	10117046
10117047	10117047
10117048	10117048
10117049	10117049
10117050	10117050
10117051	10117051
10117052	10117052
10117053	10117053
10117054	10117054
10117055	10117055
10117056	10117056
10117057	10117057
10117058	10117058
10117059	10117059
10117060	10117060
10117061	10117061
10117062	10117062
10117063	10117063
10117064	10117064
10117065	10117065
10117066	10117066
10117067	10117067
10117068	10117068
10117069	10117069
10117070	10117070
10117071	10117071
10117072	10117072
10117073	10117073
10117074	10117074
10117075	10117075
10117076	10117076
10117077	10117077
10117078	10117078
10117079	10117079
10117080	10117080
10117081	10117081
10117082	10117082
10117083	10117083
10117084	10117084
10117085	10117085
10117086	10117086
10117087	10117087
10117088	10117088
10117089	10117089
10117090	10117090
10117091	10117091
10117092	10117092
10117093	10117093
10117094	10117094
10117095	10117095
10117096	10117096
10117097	10117097
10117098	10117098
10117099	10117099
10117100	10117100



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto

Settore Gestione Acquisti Sanitari: Funzionario Sig.ra Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Dott. Diego D'Amico

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

DENOMINAZIONE E RECAPITO DELLA STAZIONE APPALTANTE

Ospedale Policlinico San Martino – Largo Rosanna Benzi, 10 – 16132 GENOVA

Oggetto:

Consultazione preliminare di mercato volta all'eventuale acquisizione, mediante procedura negoziata, di stent ricoperti dedicati al trattamento delle perforazioni coronariche acute.

Motivazione della pubblicazione: con il presente avviso si intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Stazione Appaltante, altri Operatori Economici oltre alla Biotronik Italia S.p.A., possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Stent coronarico ricoperto da membrana di poliuretano sottile, con proprietà di spinta comparabili a stent non ricoperto, dedicato al trattamento delle perforazioni coronariche acute.

Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è prevista l'acquisizione:

Biotronik Italia S.p.A. – Via Delle Industrie 11 – 20090 Vimodrone (MI).

Si richiede ad eventuali operatori economici che dispongano di **soluzioni che ottemperino in maniera equivalente** ai requisiti tecnici e prestazionali sopra indicati di presentare adeguata documentazione tecnico- scientifica **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 12.10.2020** al seguente indirizzo: protocollo@pec.hsanmartino.it, contraddistinta da:

- **gli estremi del mittente (ragione/denominazione sociale), indirizzo, numero di telefono, fax ed indirizzo di posta elettronica ove inviare eventuali comunicazioni;**
- **la dicitura: "stent ricoperto per trattamento delle perforazioni coronariche acute".**

Il termine per la presentazione della documentazione è tassativo. Qualora entro il termine stabilito un concorrente effettui più invii, gli stessi saranno numerati secondo l'ordine di presentazione e verrà considerato valido soltanto l'ultimo.

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:

Funzionario referente:

Sig.ra Elisabetta Rossi - tel. 010/555.2666 elisabetta.rossi@hsanmartino.it

Responsabile del Procedimento:

Dott. Diego D'Amico - tel. 010/555.2614 diego.damico@hsanmartino.it

Il Direttore
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Allegato 2 alla deliberazione n° 2205 del 7 DIC. 2020
composto da n° 1 pagine nell'elenco da 1 a

Allegato A - Fornitura stent ricoperti PK Papyrus per il trattamento delle perforazioni coronariche acute - dal 01.12.2020 al 30.06.2022

DESCRIZIONE ARTICOLO	Ditta	CODICE DITTA	RDM	U.M.	QUANT. ANNUA	PREZZO UNIT. IN EURO	ALIQ. IVA	IMPORTO ANNUALE NETTO IVA	IMPORTO ANNUALE IVA	IMPORTO CONTRATTUALE NETTO IVA	IMPORTO CONTRATTUALE IVA
Stent ricoperti PK Papyrus	BIONTRONIK ITALIA S.P.A.	Vedasi elenco di cui sotto	Vedasi elenco di cui sotto	NR	6	€ 1.750,00	4%	€ 10.500,00	€ 10.920,00	€ 17.500,00	€ 18.200,00
Totale								€ 10.500,00	€ 10.920,00	€ 17.500,00	€ 18.200,00

Spesa presunta sino al 31.12.20								€ 1.750,00	€ 3.500,00	€ 3.640,00	
								4%			
							2	€			

Codice Descrizione CND Rep.
 369380 PK Papyrus diam. 2.5 mm, lung. 15 mm P0704020199 1019646/R
 369381 PK Papyrus diam. 3.0 mm, lung. 15 mm P0704020199 1019724/R
 369382 PK Papyrus diam. 3.5 mm, lung. 15 mm P0704020199 1019725/R
 369383 PK Papyrus diam. 4.0 mm, lung. 15 mm P0704020199 1019726/R
 369384 PK Papyrus diam. 4.5 mm, lung. 15 mm P0704020199 1019727/R
 369385 PK Papyrus diam. 5.0 mm, lung. 15 mm P0704020199 1019728/R
 369386 PK Papyrus diam. 2.5 mm, lung. 20 mm P0704020199 1019729/R
 369387 PK Papyrus diam. 3.0 mm, lung. 20 mm P0704020199 1019730/R
 369388 PK Papyrus diam. 3.5 mm, lung. 20 mm P0704020199 1019731/R
 369389 PK Papyrus diam. 4.0 mm, lung. 20 mm P0704020199 1019732/R
 369390 PK Papyrus diam. 4.5 mm, lung. 20 mm P0704020199 1019733/R
 369391 PK Papyrus diam. 5.0 mm, lung. 20 mm P0704020199 1019734/R
 369392 PK Papyrus diam. 4.5 mm, lung. 26 mm P0704020199 1019735/R
 369393 PK Papyrus diam. 5.0 mm, lung. 26 mm P0704020199 1019736/R
 381789 PK Papyrus diam. 3.0 mm, lung. 26 mm P0704020199 1019737/R
 381790 PK Papyrus diam. 3.5 mm, lung. 26 mm P0704020199 1019738/R
 381791 PK Papyrus diam. 4.0 mm, lung. 26 mm P0704020199 1019739/R

ALLEGATO **A** ALLA DELIBERAZIONE N° 2005 DEL 17 DIC. 2020
 COMPOSTO DA N° 1 PAGINE, NUMERATE DA 1 A