



P

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

DELIBERAZIONE N. 721 DEL 14 APR. 2021

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di "sistemi per resezione a tutto spessore di polipi e lesioni neoplastiche per l'endoscopia nel colon, duodeno e stomaco e chiusura contestuale della soluzione di continuo lasciata dalla resezione" – materiale dedicato – per l'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico per il periodo 01.04.2021 – 31.12.2022. Importo complessivo presunto contrattuale Euro 36.880,00 esclusa IVA al 22% e Euro 44.993,60 compresa IVA al 22% da imputare al C.E. 120.007.010.

L'anno duemilaventuno addì 14 del mese di APR. presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova Largo Rosanna Benzi, 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs. 18.04.2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- vista l'allegata nota prot. n. 7482 del 16.02.2021 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 6 del 10.02.2021, dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD), ha espresso parere favorevole all'acquisto dalla Società Euromedical S.r.l., di n. 10 (fabbisogno annuo) sistemi per resezione a tutto spessore di polipi e lesioni neoplastiche per l'endoscopia nel colon, duodeno e stomaco e chiusura contestuale della soluzione di continuo lasciata dalla resezione, per l'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico, in quanto materiale dedicato ad apparecchiature di proprietà del Policlinico;
- dato atto che è stata pubblicata sul sito internet di questo Policlinico apposita consultazione preliminare per la fornitura dei sopra citati dispositivi, al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti, con scadenza prevista per il 15.03.2021;
- considerato che, non avendo ricevuto riscontro da altre ditte fornitrici, con nota prot. n. 12697 del 17.03.2021, è stata richiesta alla Euromedical S.r.l., la trasmissione dell'offerta per il materiale in argomento, riscontrata con l'allegata nota acquisita con prot. n. 13246 del 19.03.2021;
- ritenuto pertanto di aggiudicare la fornitura di sistemi per resezione a tutto spessore di polipi e lesioni neoplastiche per l'endoscopia nel colon, duodeno e stomaco e chiusura contestuale della soluzione di continuo lasciata dalla resezione (n. 10 fabbisogno annuo), per il periodo 01.04.2021 – 31.12.2022, alla Società Euromedical S.r.l., alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo presunto complessivo contrattuale pari ad Euro

36.880,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 44.993,60 inclusa IVA da imputarsi al C.E. 120.007.010 autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2021;

- 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 affidare alla Società Euromedical S.r.l., la fornitura di sistemi per resezione a tutto spessore di polipi e lesioni neoplastiche per l'endoscopia nel colon, duodeno e stomaco e chiusura contestuale della soluzione di continuo lasciata dalla resezione (n. 10 fabbisogno annuo), per il periodo 01.04.2021 – 31.12.2022, alle quotazioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo presunto complessivo contrattuale pari ad Euro 36.880,00 esclusa IVA al 22% e Euro 44.993,60 inclusa IVA al 22%, da imputare al C.E. 120.007.010, Autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2021.
2. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione pari ad Euro 100,00 sul C.E. 120.007.010, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo sopra indicato.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.010 per Euro 100,00 n. 1220/477

Registrazione avvenuta

Tiziana Zeppilli

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni Orengo)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Salvatore Giuffrida)



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. Beltrami

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0007482/21 del 16/02/2021

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

OGGETTO: verbale 6/CAD DM "Sistema per resezione a tutto spessore di polipi e lesioni neoplastiche per la endoscopia nel colon, duodeno e stomaco cod. 200.70 – 200.72" – ditta Euromedical

Si trasmette il Verbale n. 6/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 10/02/2021, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesti dalla U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (CdC H28A1).

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
Dott.ssa S. Beltrami

14 APR. 2021

Allegato 1 alla deliberazione n° 721 del
composto da n° 13 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° 6

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 10/02/2021

Presso: TEAMS

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.CORSETTI	HFA	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Sistema per resezione a tutto spessore di polipi e lesioni neoplastiche per la endoscopia nel colon, duodeno e stomaco – ditta Euromedical cod. 200.70 – 200.72

Centro di costo richiedente: H28A1 – U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia ad Indirizzo Interventistico

Note:

la CAD prende atto della documentazione presentata dalla Unità Operativa di cui sopra, e richiede U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento di effettuare indagine di mercato per verificare se sul mercato esistono altri sistemi che consentano di effettuare una resezione endoscopica a tutto spessore di parete nelle lesioni neoplastiche nei distretti del colon, duodeno e stomaco.

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 1 di 3

U.O. <u>GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA AD INDIRIZZO INTERVENTISTICO</u>
CDC: <u>H28A1</u>

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

Descrizione: <u>SISTEMA PER RESEZIONE A TUTTO SPESSORE DI POLIPI E LESIONI NEOPLASTICHE PER VIA ENDOSCOPICA NEL COLON, DUODENO E STOMACO</u>
Nome Commerciale: <u>FTRD COLONIC, FTRD GASTRODUODENAL</u>
Codice Prodotto: <u>COD. 200.70 (FTRD COLONIC), COD. 200.72 (FTRD GASTRODUODENAL)</u>
Produttore / Rivenditore: <u>PRODUTTORE OVESCO, RIVENDITORE EUROMEDICAL SRL</u>
da acquisire presso la Ditta: <u>EUROMEDICAL SRL</u>

<input checked="" type="checkbox"/> DM di nuovo inserimento
<input type="checkbox"/> DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: <u>10 ATTIVANDO CONTO DEPOSITO</u>
Quantità richiesta: <u>2</u>
Prezzo unitario: <u>1.750.00 EURO</u>
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

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 2 di 3

- 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):

IL DISPOSITIVO FTRD (NEI MODELLI COLONIC E GASTRODUODENAL) E' L'UNICO SISTEMA ATTUALMENTE IN COMMERCIO CHE CONSENTE DI EFFETTUARE UNA

RESEZIONE ENDOSCOPICA A TUTTO SPESSORE DI PARETE NELLE LESIONI NEOPLASTICHE NEI DISTRETTI DEL COLON, DUODENO E STOMACO, GARANTENDONE LA RADICALITA' DI ASPORTAZIONE. CONSENTE INOLTRE DI CHIUDERE LA SOLUZIONE DI CONTINUO LASCIATA DALLA RESEZIONE IN UN'UNICA PROCEDURA

- ☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: EP2316350B1; EP2449983B1

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

- ☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

ADENOMA NON LIFTING, ADENOMA RICORRENTE, ADENOMA IN PUNTI DIFFICILI (DIVERTICOLI, BASE DELL'APPENDICE), TUMORI SOTTOMUCOSI, CARCINOMI PRECOCI

- ☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

RESEZIONE ENDOSCOPICA A TUTTO SPESSORE DI LESIONI NEOPLASTICHE NEL COLON, DUODENO E STOMACO E CHIUSURA CONTESTUALE DELLA SOLUZIONE DI CONTINUO LASCIATA DALLA RESEZIONE

- 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)

Il Direttore di Dipartimento

Data.

28/1/21

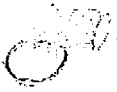



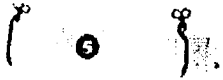


(timbro e firma) San Martino
Sanatorio Regione Liguria
Clinica Chirurgica
Dott. Franco De Cian
Dipartimento Generale Specialità
Dipartimento Medico Direzione Clinica Chirurgica
O.M. GB 7623 - UCH FRC FEB 513 C621W

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



SCHEDA TECNICA

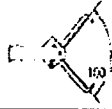
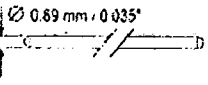
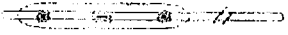
Full Thickness Resection Device
Colonic FTRD Set - Gastroduodenal FTRD Set
Diagnostic FTRD set

Descrizione	
Dispositivo per la resezione endoscopica a tutto spessore di lesioni nel colon-retto-stomaco-duodeno.	
Indicazioni	
Sistema per endoscopia flessibile, indicato per la resezione a tutto spessore e l'acquisizione diagnostica di tessuto attraverso la rimozione della lesione nel distretto colo-rettale (Colonic FTRD Set, Diagnostic FTRD Set), gastrico e duodenale (Gastroduodenal FTRD Set).	
Caratteristiche	
Il sistema è composto da una endoclip in Nitinol a memoria di forma, da un'ansa monopolare ad alta frequenza (HF), da un catetere per la marcatura della lesione e da una pinza per la retrazione del tessuto nel cappuccio. Nella versione Gastroduodenal FTRD è presente anche un filo guida ed un pallone da dilatazione. La forza costante della clip consente una notevole compressione del tessuto. L'ansa ad alta frequenza serve per la resezione della lesione. Sia la clip che l'ansa sono premontate su cappuccio applicatore. L'ansa ha un filo di taglio sottile che consente un taglio rapido e preciso. Le endoclip sono in grado di trattenere una qualità di tessuto notevole, sono biocompatibili e sono compatibili con risonanza magnetica. Di seguito le caratteristiche di compatibilità con RM (si allega dichiarazione del produttore): Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore Gradiente spaziale del campo magnetico uguale o inferiore a 720 Gauss /cm.	
Componenti	
	Manipolo Permette di arrotolare il filo per il successivo rilascio della clip. Si posiziona sull'impugnatura dell'endoscopio.
	Cappuccio Contiene la clip premontata ed un'ansa integrata nella sua parte distale. Il cappuccio ha diametro 21 mm; lunghezza filo 2200 mm; compatibile con endoscopi di diametro 11,5 - 13,2 mm. Si posiziona all'estremità dell'endoscopio.
	Endoclip In Nitinol, con denti appuntiti per consentire la presa di una grande quantità di tessuto. Larghezza 12,3 mm; premontata su cappuccio
	Ansa Premontata nella parte distale del cappuccio. Monopolare ad alta frequenza. Lunghezza catetere 1800mm, connettore HF 3mm, presenza di un fermo di sicurezza per prevenire la chiusura accidentale dell'ansa. Il catetere dell'ansa scorre al di fuori dell'endoscopio
	Guaina endoscopica Guaina per il rivestimento dell'endoscopio; ha la funzione di proteggere i tessuti quando si introduce il sistema e di guidare il passaggio del catetere dell'ansa all'esterno dell'endoscopio
	Retrattore del filo Catetere con estremità ad uncino per la retrazione del filo all'interno del canale operativo dell'endoscopio durante la fase di assemblaggio del sistema
	FTRD Marking Probe Catetere monopolare ad alta frequenza per la marcatura della lesione. Lunghezza 2200 mm; diametro 1,9 mm; compatibile con endoscopi dotati di canale operativo da 2,8 mm.

E

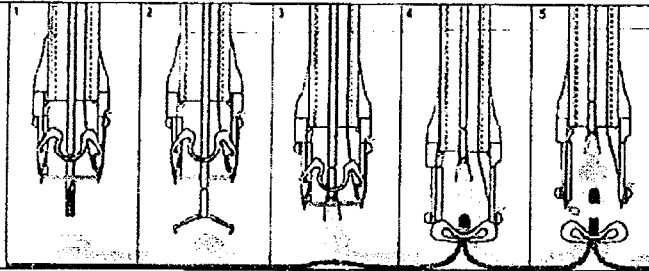
SCHEDA TECNICA

Full Thickness Resection Device
Colonic FTRD Set – Gastroduodenal FTRD Set
Diagnostic FTRD set

	FTRD Grasper Pinza dentata per la presa e la retractione del tessuto all'interno del cappuccio. Lunghezza 2200 mm; diametro 2,3mm.
	FTRD Guide Wire (solo per Gastroduodenal FTRD Set) Filo guida da 0.035" per l'introduzione sicura del pallone da dilatazione (Insertion Balloon) e del sistema Gastroduodenal FTRD.
	Insertion Balloon (solo per Gastroduodenal FTRD Set) Pallone da dilatazione per l'introduzione sicura del sistema Gastroduodenal FTRD attraverso l'esofago ed il piloro. Dimensioni pallone 20x60 mm lunghezza 1800 mm.

Step Procedurali

Individuare la lesione e marcarne i contorni utilizzando il catetere FTRD Marking Probe presente nel kit. Montare il sistema FTRD sull'endoscopio compatibile seguendo le istruzioni per il montaggio, quindi avanzare con l'endoscopio fino al sito della lesione da trattare (per il Gastroduodenal FTRD può essere utilizzato il filoguida ed il pallone da dilatazione presenti nel set). Tramite l'utilizzo della pinza presente nel kit, FTRD Grasper, afferrare e retrarre la lesione all'interno del cappuccio assicurandosi di aver incluso tutti i margini. Rilasciare la clip tramite la rotazione del manopolo e procedere subito dopo alla rimozione del blocco di sicurezza dell'ansa e alla chiusura della stessa per effettuare la resezione del tessuto. Mantenendo la pinza chiusa estrarre il campione resecato insieme all'endoscopio.



Complicanze

È possibile che la clip, il cappuccio o gli altri componenti del sistema FTRD causino danni al tessuto. In particolare: sanguinamento, lesioni e/o perforazioni delle pareti del colon del retto, stomaco o del duodeno, lesioni degli organi adiacenti.

È possibile che l'ansa integrata nel sistema possa causare dei danni, in particolare: lesioni e/o perforazioni delle pareti del colon, del retto, dello stomaco, del duodeno o di altri organi, sanguinamenti, combustione del manico dell'ansa a causa di un'adeguata connessione all'alta frequenza, rischio di esplosione causato dai gas intestinali infiammabili, soprattutto nel colon.

Le clip FTRD potrebbero non garantire un' emostasi sufficiente o un sanguinamento precedentemente trattato con successo potrebbe reinsorgere.

Potrebbe verificarsi una chiusura insufficiente della lesione dopo l'uso della clip o l'insorgere di una insufficienza successivamente ad una chiusura iniziale corretta.

Possibile restringimento del lume nell'area trattata.

Il sito di applicazione del sistema FTRD potrebbe infettarsi.

Un errato posizionamento della clip potrebbe provocare una resezione di tessuto in un'area non idonea e complicare o rendere impossibile l'applicazione di altre clip o altri trattamenti endoscopici nella stessa area.

Anche se il sistema è utilizzato in maniera corretta, potrebbe esserci il rischio di includere tessuto di strutture o organi adiacenti nel cappuccio del sistema FTRD e di chiuderlo con la clip e resecarlo o danneggiarlo in altri modi. Il rischio aumenta se ci sono adesioni a livello addominale.

Se l'applicazione della Gastroduodenal FTRD non fosse possibile e la clip fosse ancora sul cappuccio applicatore, potrebbe esserci il rischio che l'anello di rilascio possa attaccarsi al bocchaglio e rilasciare quindi inavvertitamente la clip. In questo caso si consiglia di rilasciare la clip in stomaco e recuperarla in sicurezza.

Durante la resezione Full-thickness nel duodeno danni alla papilla e al dotto biliare comune potrebbero essere anatomicamente concepibili.

Euromedical S.r.l. Via Volta, 23/E - 25010 San Zeno Naviglio (BS) Italia
Telefono +39 030 3530660 - Fax +39 030 3469896 - e-mail: info@euromedicalonline.it

Rev. 03 del 07/10/2019

Pagina 2 di 4



SCHEDA TECNICA

Full Thickness Resection Device
Colonic FTRD Set – Gastroduodenal FTRD Set
Diagnostic FTRD set

È possibile che il catetere per la marcatura FTRD Marking Probe provochi lesioni di strutture tissutali ed in particolare: lesioni di organi adiacenti, lesioni e/o perforazioni delle pareti del tratto intestinale marcato (tali lesioni possono insorgere anche dopo l'intervento), emorragie causate da lesioni, ustioni in prossimità dell'impugnatura a causa di un'inadeguata connessione all'alta frequenza, rischio di esplosione causato dai gas intestinali infiammabili, soprattutto nel colon.

È possibile che la pinza per la retrazione FTRD Grasper provochi danni ai tessuti, in particolare: sanguinamenti, lesioni/perforazioni delle pareti degli organi nel sito di trattamento.

Attenersi a quanto specificatamente descritto nelle istruzioni per l'uso.

Codice	Descrizione
Colonic FTRD Set per endoscopi con diametro da 11,5 a 13,2 mm	
200.70	Kit contenente: Sistema colonic FTRD Set costituito da: manipolo, cappuccio con premontata la clip e l'ansa ad alta frequenza, compatibile con strumenti con diametro distale da 11,5-13,2mm; catetere per la retrazione del filo di rilascio della clip; guaina endoscopica. FTRD Marking Probe: catetere monopolare ad alta frequenza per la marcatura della lesione: lunghezza 2200mm FTRD Grasper: Pinza per la retrazione del tessuto, lunghezza 2200 mm
Gastroduodenal FTRD Set per endoscopi con diametro da 10,5 a 12 mm	
200.72	Kit contenente: Sistema gastroduodenal FTRD Set costituito da: manipolo, cappuccio con premontata la clip e l'ansa ad alta frequenza, compatibile con strumenti con diametro distale da 10,5-12 mm; catetere per la retrazione del filo di rilascio della clip; guaina endoscopica. FTRD Marking Probe: catetere monopolare ad alta frequenza per la marcatura della lesione: lunghezza 2200mm FTRD Grasper: Pinza: per la retrazione del tessuto, lunghezza 2200 mm FTRD Guide Wire: Filo guida da 0,035" lungo 3700 mm per l'introduzione sicura del sistema Insertion Balloon: Pallone da dilatazione 20x60-mm, lunghezza 1800 mm
Diagnostic FTRD Set per endoscopi con diametro da 10,5 a 12 mm	
200.76	Kit contenente: Sistema Diagnostic FTRD Set costituito da: manipolo, cappuccio con premontata la clip e l'ansa ad alta frequenza, compatibile con strumenti con diametro distale da 10,5-12mm; catetere per la retrazione del filo di rilascio della clip; guaina endoscopica. FTRD Marking Probe: catetere monopolare ad alta frequenza per la marcatura della lesione: lunghezza 2200mm FTRD Grasper: Pinza per la retrazione del tessuto, lunghezza 2200 mm
FTRD prove Cap	
200.71	Cappuccio applicatore sterile per prova utilizzo
FTRD Grasper	
200.73	Pinza per la retrazione del tessuto, lunghezza 2200 mm

Caratteristiche tecniche	
Confezionamento	Singolo, sterile, monouso
Sterilizzazione	Con ossido di etilene EO
Validità	36 mesi dalla data di confezionamento
Conservazione	In luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente. Non esporre a raggi diretti o indiretti del sole o di altra sorgente UV. Non conservare in prossimità di sostanze chimiche, disinfettanti o radiazioni radioattive.

Euromedical S.r.l. Via Volta, 23/E - 25010 San Zeno Naviglio (BS) Italia
Telefono +39 030 3530660 - Fax +39 030 3469896 - e-mail: info@euromedicalonline.it

Rev. 09 del 07/10/2019



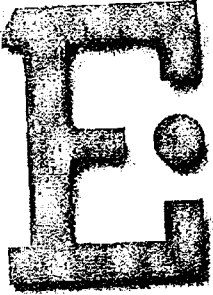
SCHEDA TECNICA

Full Thickness Resection Device
Colonic FTRD Set – Gastroduodenal FTRD Set
Diagnostic FTRD set

Componenti e materiali di fabbricazione	
Clip	Nitinol (ASTM F 2063)
Manipolo	Novodur HD-15 (ABS)
Cappuccio	SAN LURAN 388 S Guarnizione in silicone medicale
Impugnatura ansa	MABS 2812 HD
Guaina endoscopica	LDPE
Nastri adesivi	Soft PVC
Ansa	1.4310 - 1.4401
FTRD Grasper	Acciaio inox 17-4 PH
FTRD Guide Wire	Nitinol, PTFE
Insertion Balloon	Nylon, PT, PC
Il dispositivo è Latex free	
Altre informazioni	
Avvertenze	Leggere attentamente le istruzioni d'uso
Certificazioni e classificazioni	EC certificate n. 50970-16-03 CE 0124 – Classe IIb – Colonic FTRD Set, Gastroduodenal FTRD set, Diagnostic FTRD Set CE 0124 – Classe Is – FTRD prOVE Cap, FTRD Grasper
Normative di riferimento	EN ISO 9001:2008; EN ISO13485:2003 + AC 2009
Classificazione CND	Colonic FTRD Set: G030399
	Gastroduodenal FTRD Set: G030399
	Diagnostic FTRD Set: G030399
	FTRD prOVE Cap: G030399
	FTRD Grasper: G03080102
Numero di repertorio	Colonic FTRD Set: 97243/R
	Gastroduodenal FTRD Set: 1835459/R
	Diagnostic FTRD Set: 1757270/R
	FTRD prOVE Cap: 1520202/R
Immissione sul mercato	FTRD Grasper: 1520234/R
	Anno 2014 : Colonic FTRD Set, FTRD prOVE Cap, FTRD Grasper
	Anno 2018: Diagnostic FTRD Set
	Anno 2019: Gastroduodenal FTRD Set
Imballo	Scatola esterna in cartone. Blister interni sterili con apertura peel-open
Prodotto da	Ovesco Endoscopy AG Dorfackerstrasse 26 72074 Tuebingen – Germany Tel: +49 7071 96528 -160 – Fax: +49 7071 96528 – 260
Distribuito in Italia da	Euromedical srl Via Volta, 23/E – 25010 – San Zeno Naviglio – BS Telefono: 030 – 3530660 – Fax: 030 – 3469896 E-mail: info@euromedicalonline.it

Euromedical S.r.l. Via Volta, 23/E - 25010 San Zeno Naviglio (BS) Italia
Telefono +39 030 3530660 - Fax +39 030 3469896 - e-mail: info@euromedicalonline.it

Rev. 09 del 07/10/2019



Euromedical S.r.l.
Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E
Magazzino: Via Volta, 23/A
25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy
Tel. +39 (030) 3530660
Fax +39 (030) 3469896
E-mail: info@euromedicalonline.it
www.euromedicalonline.it

A CHI DI INTERESSE

San Zeno Naviglio, 01 Settembre 2020

OGGETTO: DICHIARAZIONE UNICITA' BREVETTUALE.

Con la presente la ns. Società

EUROMEDICAL S.R.L.

con Sede Legale ed Amministrativa in San Zeno Naviglio (BS) – Via Volta n. 23/E, Partita IVA E C.F. 01990200170, Tel. 030/3530660 – Fax 030/3469896 – e-mail info@euromedicalonline.it, distributrice esclusiva, per tutto il territorio nazionale, degli:

Sistema unico per il trattamento endoscopico di sanguinamenti, chiusura fistole, deiscenze anastomotiche

SISTEMA OTSC (Over the Scope Clip) e mini OTSC

Brevetti n. EP1143861A2 EP1143861A3 EP2282677A1 EP1992293A2
EP1992293A3

Sistema per fissaggio stent metallici nel tratto gastrointestinale
stentfix OTSC

Brevetti n. EP1143861A2 EP1143861A3

Sistema per la compressione dei tessuti nel canale anale e nel retto per interventi su lesioni, fistole o emostasi in proctologia OTSC Proctology

Brevetti n. EP2179698A1 EP2316351A3 EP2316351A1 EP2316351A2

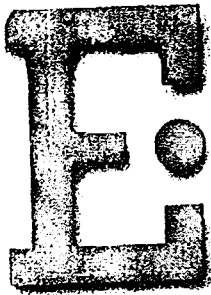
Sistema per mucosectomia (EMR), dissezione delle sottomucosa (ESD)
ESD AqaNife

Brevetto n. EP2641554A1

Capitale sociale € 450.000,00 i.v.
N. Meccanografico BS014222

REA Brescia 283593 – C.C.I.A.A. 01990200170
Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170

1/2



Euromedical S.r.l.

Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E

Magazzino: Via Volta, 23/A

25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy

Tel. +39 (030) 3530660

Fax +39 (030) 3469896

E-mail: info@euromedicalonline.it

www.euromedicalonline.it

Sistema per la resezione endoscopica a tutto spessore delle lesioni:
gastriche e duodenali - Gastroduodenal FTRD System set,
coliche e rettali - Colonic FTRD System set e Diagnostic FTRD System set
Brevetti n. EP2316350B1 EP2449983B1

Sistema per canale operativo supplementare per endoscopi flessibili
AWC - Additional Working Channel
Brevetto n. PCT/EP2018/058874

Sistema endoscopico per la rimozione di clip OTSC e FTRD
Remove DC System
Brevetto n. WO002014140039

Sistema unico per la dilatazione progressiva delle stenosi nel tratto digestivo
superiore tramite cappuccio trasparente che consente la visione
endoscopica diretta durante tutto il processo di dilatazione, BougieCap,
Brevetto n. DM/098 855

prodotti da: Ovesco Endoscopy AG - Dorfackerstrasse, 23, 72074 Tübingen -
Germania

DICHIARA CHE

non è a conoscenza di ulteriori prodotti con caratteristiche che garantiscono
soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali a quelle dei
dispositivi Medici di cui sopra, fatte salve le variabilità individuali.

In Fede.

EUROMEDICAL S.R.L.

Il Presidente del CdA

Ilario Bonera

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

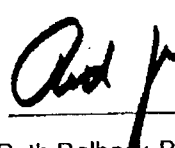

according to the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies that the company
Ovesco Endoscopy AG

Dorfackerstraße 26, 72074 Tübingen, Germany
Certified location:
Dorfackerstraße 26, 72074 Tübingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50970-Z5-00, the decision dated 2018-10-23 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2018-11-08 to 2023-11-07
Registration No.: 50970-16-04

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-23
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50970-16-04

Valid from 2018-11-08 to 2023-11-07

Revision status of the annex: 0 dated 2018-11-08

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.


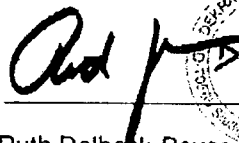
- Graspers, applicator caps and brushes used in flexible endoscopy and proctology

Class II a:

- Additional working channels for endoscopes

Class II b:

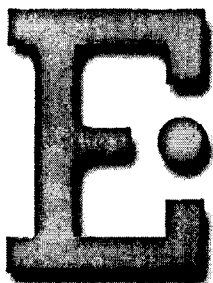
- Clipping systems used in flexible endoscopy and proctology
- Endoscopic clipping systems with HF connection
- HF instruments
- DC instruments
- DC generators



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-10-23
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH · Handwerkerstraße 11 · D-70565 Stuttgart · www.dekra-certification.de

Protocollo Generale n. 0013246/21 del 19/03/2021



Euromedical S.r.l.
 Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E
 Magazzino: Via Volta, 23/A
 25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy
 Tel. +39 (030) 3530660
 Fax +39 (030) 3469896
 E-mail: info@euromedicalonline.it
 www.euromedicalonline.it

Spett.le
IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria
San Martino – IST
Istituto Nazionale per la ricerca sul cancro
 Largo R. Benzi, 10
 16132 GENOVA
 U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
 protocollo@pec.hsanmartino.it

San Zeno Naviglio, 18 marzo 2021

OFFERTA N. 64/21

OGGETTO: Fornitura di sistema per resezione a tutto spessore di polipi e lesioni neoplastiche per l'endoscopia nel colon, duodeno e stomaco e chiusura contestuale della soluzione di continuo lasciata dalla resezione.

OFFERTA ECONOMICA

In relazione all'invito in oggetto menzionato, il Sottoscritto ILARIO BONERA, nato a Brescia il 18/05/1958, residente a Brescia in data in qualità di Legale Rappresentante della Società EUROMEDICAL S.R.L. con Sede in Via Volta n. 23/E a San Zeno Naviglio (BS) – Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170 – Tel. 030 3530660 – Fax 030 3469896 – e-mail info@euromedicalonline.it, sottopone alla Vs. cortese attenzione la migliore offerta relativa a in qualità di **importatore unico e distributore esclusivo** per il territorio italiano del materiale "Ovesco", fra cui è compreso il Sistema FTRD oggetto della Vs. richiesta (Vedi dichiarazione rilasciata dal distributore).

SISTEMA FTRD

CODICE	DESCRIZIONE	CND	NUMERO DI REP.	PREZZO UNITARIO LISTINO € (I.V.A. esclusa)	PREZZO UNITARIO SCONTATO € (I.V.A. esclusa)
200.70	Kit contenente: Sistema colonic FTRD Set costituito da: manopola, cappuccio con premontata la clip e l'ansa ad alta frequenza, compatibile con strumenti con diametro distale da 11,5-13,2mm; catetere per la retrazione del filo di rilascio della clip; guaina endoscopica. FTRD Marking Probe: catetere monopolare ad alta frequenza per la marcatura della lesione: lunghezza 2200mm FTRD Grasper: Pinza per la retrazione del tessuto, lunghezza 2200 mm	G030399	97243/R	2.067,00	1.750,00

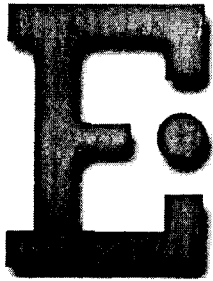
Sconto praticato sul listino pari al 15,34%

Capitale sociale € 450.000,00 i.v.
 N. Meccanografico BS014222

REA Brescia 283593 – C.C.I.A.A. 01990200170
 Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170

Allegato 2 alla deliberazione n° 721 del
 composto da n° 3 pagine numerate da 1 a 3.

1/3
 14 APR. 2021

**Euromedical S.r.l.**

Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E

Magazzino: Via Volta, 23/A

25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy

Tel. +39 (030) 3530660

Fax +39 (030) 3469896

E-mail: info@euromedicalonline.it

www.euromedicalonline.it

CODICE	DESCRIZIONE	CND	NUMERO DI REP.	PREZZO UNITARIO LISTINO € (I.V.A. esclusa)	PREZZO UNITARIO SCONTATO € (I.V.A. esclusa)
200.72	Kit contenente: Sistema gastroduodenal FTRD Set costituito da: manipolo, cappuccio con premontata la clip e l'ansa ad alta frequenza, compatibile con strumenti con diametro distale da 10,5-12 mm; catetere per la retrazione del filo di rilascio della clip; guaina endoscopica. FTRD Marking Probe: catetere monopolare ad alta frequenza per la marcatura della lesione: lunghezza 2200mm FTRD Grasper: Pinza: per la retrazione del tessuto, lunghezza 2200 mm FTRD Guide Wire: Filo guida da 0,035" lungo 3700 mm per l'introduzione sicura del sistema Insertion Balloon: Pallone da dilatazione 20x60 mm, lunghezza 1800 mm	G030399	1835459/R	2.500,00	2.300,00

Sconto praticato sul listino pari al 8,00%

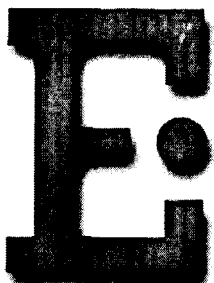
CODICE	DESCRIZIONE	CND	NUMERO DI REP.	PREZZO UNITARIO LISTINO € (I.V.A. esclusa)	PREZZO UNITARIO SCONTATO € (I.V.A. esclusa)
200.76	Kit contenente: Sistema Diagnostic FTRD Set costituito da: manipolo, cappuccio con premontata la clip e l'ansa ad alta frequenza, compatibile con strumenti con diametro distale da 10,5-12mm; catetere per la retrazione del filo di rilascio della clip; guaina endoscopica. FTRD Marking Probe: catetere monopolare ad alta frequenza per la marcatura della lesione: lunghezza 2200mm FTRD Grasper: Pinza per la retrazione del tessuto, lunghezza 2200 mm	G030399	1757270/R	2.067,00	1.750,00

Sconto praticato sul listino pari al 15,34%

CODICE	DESCRIZIONE	CND	NUMERO DI REP.	PREZZO UNITARIO LISTINO € (I.V.A. esclusa)	PREZZO CONFEZIONE € (I.V.A. esclusa)
200.71	Cappuccio applicatore sterile per prova utilizzo	G030399	1520202/R	90,00	180,00

Capitale sociale € 450.000,00 i.v.
N. Meccanografico BS014222REA Brescia 283593 – C.C.I.A.A. 01990200170
Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170

2/3


Euromedical S.r.l.
Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E
Magazzino: Via Volta, 23/A

25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy

Tel. +39 (030) 3530660

Fax +39 (030) 3469896

E-mail: info@euromedicalonline.it

www.euromedicalonline.it
Principali condizioni di fornitura

IVA a Vs. carico	22%
Imballo e trasporto	Ns. carico
Consegna	Pronta s. v. o c.a. 4 settimane dall'ordine
Marcatura CE	Secondo Direttiva 93/42 EEC
Pagamento	Bonifico Bancario a 60 gg. d.f.
Validità preventivo	Al 31.12.2021
Prezzi fissi ed invariati	Al 31.12.2022

In adempimento agli obblighi di comunicazione di cui all'art. 3 comma 7 della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, qui di seguito si indicano gli estremi del conto corrente dedicato sul quale effettuare i pagamenti relativi alla fornitura oggetto d'offerta, nonché dei soggetti delegati della scrivente società ad operare su detto conto:

- Banca Monte dei Paschi di Siena , Agenzia nr. 2 di Brescia
- IBAN IT 58 L 01030 11207 000063317962,
intestatario del conto corrente: Euromedical S.r.l., con sede in San Zeno Naviglio (BS) – Via Volta n. 23/E – CF e P.IVA 01990200170.
- Soggetti delegati ad operare sul conto corrente dedicato:
 - a) Sig. Ilario Bonera, nato a Brescia il 18/05/58, residente in Brescia – P.zza Paolo VI n. 9, CF BNR LRI 58E18B157R, operante in qualità di Presidente c/Rappresentanza;
 - b) Sig.ra Diana Ramirez, nata a Cuba il 10/08/79, residente in Brescia – P.zza Paolo VI n. 9, CF RMR DMR 79M50Z504H, operante in qualità di Consigliere.

In caso di mancato pagamento da parte dell'Acquirente tramite bonifico bancario o postale ovvero attraverso strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei pagamenti, ai sensi dell' art. 3 della Legge n. 136/2010, il Contratto è da intendersi risolto di diritto ai sensi del comma 9 bis del medesimo art. 3".

Nel caso la presente offerta non dovesse pervenirci debitamente firmata per la convalida delle originali condizioni contrattuali in essa prevista (Sconto in Merce), saremmo costretti ad addebitarvi l'IVA, come per legge, sul valore imponibile dello sconto applicato considerandolo un omaggio.

Infine, per ciò che riguarda la modalità di invio degli ordini, si conferma l'accredito sulla piattaforma NSO ed il ns. codice è Y6EM4H47.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

EUROMEDICAL S.R.L.
 Il Legale Rappresentante
 ILARIO BONERA



 Capitale sociale € 450.000,00 i.v.
 N. Meccanografico BS014222

 REA Brescia 283593 – C.C.I.A.A. 01990200170
 Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170

3/3

SISTEMA RESEZIONE ENDOSCOPICA POLIPI E LESIONI NEOPLASTICHE
MATERIALE DEDICATO
01.04.2021 - 31.12.2022

DITTA FORNITRICE	CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO	C.E.	CIG	SUB AUTOR.	CND	REP.	FABBRIS. ANNUO PRESUNTO	COSTO UNITARIO IVA 22% ESCLUSA	IMPORTO ANNUALE IVA 22% ESCLUSA	IMPORTO ANNUALE IVA 22% COMPR.	FABBRIS. CONTRATTI. PRESUNTO	CONTRATT. 01.04.2021 31.12.2022 IVA 22% ESCLUSA	CONTRATT. 01.04.2021 31.12.2022 IVA 22% COMPRESA		
															TOTALI	20.600,00
EUROMEDICAL S.R.L.	200.70	SISTEMA COLONIC FT RD SISTEMA DIAGNOSTIC FT RD	120.007.010	Z8B313A0A0	1220/477	G030399	97243/R	6	1.750,00	10.500,00	12.810,00	11	19.250,00	23.485,00		
	200.76						1757270/R	4	2.300,00	9.200,00	11.224,00	7	16.100,00	19.642,00		
	200.71	CAPPUCCIO APPLICATORE STERILE					1520202/R	10	90,00	900,00	1.098,00	17	1.530,00	1.866,60		
TOTALI													20.600,00	25.132,00	36.880,00	44.993,60

Allegato **A** alla deliberazione n. **70** del **14 APR. 2021**
 composto da n. **1** pagine numerate da 1 a