



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

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

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

DELIBERAZIONE N. **805** DEL **29 APR. 2021**

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini a ultrasuoni Visions PV (materiale dedicato) della ditta Sanitex S.p.A., per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022 per un importo complessivo contrattuale presunto di Euro 71.400,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 87.108,00, IVA inclusa, sul C.E. 120.007.010

L'anno duemilaventuno addì **29** del mese di **APR.**, 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. 47942 del 02.12.2020, l'U.O. Farmacia ha trasmesso all'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento il verbale d'incontro n. 69 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 U.O. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare, unendo la dichiarazione di unicità e infungibilità rilasciata dal Direttore della U.O. interessata e dal Direttore del Dipartimento di afferenza in quanto prodotti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso e di proprietà del Policlinico:
 - n. 50 (fabbisogno annuo) cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini a ultrasuoni Visions PV a marchio Volcano Corp. (Gruppo Philips), da acquisire presso la Società Sanitex S.p.A., distributore esclusivo per la Liguria;
- considerato che è stata pubblicata sul sito istituzionale l'allegata indagine esplorativa al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori dei citati dispositivi, per la quale sono pervenuti i riscontri da parte delle seguenti ditte, inoltrati per le valutazioni di competenza, alla sopra richiamata Commissione dall'U.O. proponente (rif. Prot. n. 51093 del 22.12.2020, n. 10726 del 08.03.2021):
 - ditta Sanitex S.p.A. (rif. Prot. 50013 del 16.12.2020);
 - ditta Boston Scientific S.p.A. (rif. Prot. n. 50557 e n. 50558 del 18.12.2020);
- atteso che la commissione CAD, con il verbale d'incontro n. 14, trasmesso dall'U.O. Farmacia con l'allegata nota Prot. n. 15456 del 31.03.2021, ha preso atto delle valutazioni

espresse dal Direttore della U.O. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare circa l'inidoneità del dispositivo offerto dalla società Boston Scientific S.p.A., confermando l'esclusività del prodotto fornito dalla ditta Sanitex S.p.A.;

- dato atto che la società Sanitex S.p.A., appositamente interpellata, ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, meglio dettagliata nell'allegato A unito al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
- 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;
- ritenuto pertanto di procedere all'acquisto, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022, di cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini a ultrasuoni Visions PV, dalla Società Sanitex S.p.A., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 42.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 51.850,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 71.400,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 87.108,00, IVA inclusa;
- rilevato che, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 35.258,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220, del Bilancio 2021;
- atteso che con l'allegata proposta n. 5666 del 06.04.2021, la U.O. Farmacia ha richiesto la regolarizzazione di n. 1 catetere endovascolare periferico per la rilevazione di immagini a ultrasuoni Visions PV, per l'U.O. Chirurgia Vascolare ed Endovascolare, acquisito in conto visione per intervento in urgenza, come meglio dettagliato nella scheda riepilogativa acclusa, per un importo complessivo di Euro 1.700,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 2.074,00, inclusa IVA, imputato al C.E. 120.007.010 - Sub-autorizzazione n. 1220/478 del Bilancio 2021, che si intende ratificare con il presente provvedimento;
- 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 01.05.2021 – 31.12.2022, di cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini a ultrasuoni Visions PV, dalla Società Sanitex S.p.A., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 42.500,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 51.850,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 71.400,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 87.108,00, IVA inclusa;
2. di dare atto che, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 35.258,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.010, autorizzazione n. 1220, del Bilancio 2021, assumendo in prima istanza sub - autorizzazione per Euro 100,00 sul sopra citato conto economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato;

3. di ratificare la fornitura in conto visione del materiale di che trattasi, come meglio dettagliato nell'allegato prospetto riepilogativo, per un importo complessivo di Euro 1.700,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 2.074,00, inclusa IVA, imputato al C.E. 120.007.010 - Sub-autorizzazione n. 1220/478 del Bilancio 2021.

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

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.010 per € 100,00 n. 1220/27

Registrazione avvenuta

Diego D'Amico

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. Beltramini

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0047942/20 del 02/12/2020

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

e.p.c. Al Direttore
U.O. Governo Clinico e Organizzazione
Ospedaliera
Dott.ssa A. Morando

OGGETTO: verbale 69/CAD DM "Cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini VISION PV 014-PV018-PV035" - ditta SANITEX

Si trasmette il Verbale n. 69/CAD DM della riunione tenutasi in data 01/12/2020, relativa all'acquisizione dei dispositivi in oggetto, richiesti dalla U.O. Clinica di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (CdC U50S4).

Distinti saluti.

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

Allegato alla deliberazione n° 805 del
composto da n° 19 pagine numerate da 1 a

29 APR. 2021

Copia U.O. Information & Communication Technologies (ICT)



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

Verbale incontro N° 69

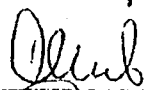
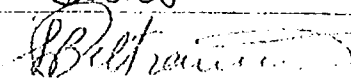
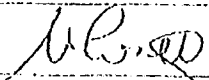
Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 01/12/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	IHOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.CORSETTI	IIFA	
M. SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

CATETERI ENDOVASCOLARI PERIFERICI PER LA RILEVAZIONE DI IMMAGINI
VISION PV 014-PV018-PV036
ditta SANITEX

Centro di costo richiedente: U50S4 UO CLINICA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE

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

Note: La CAD esprime parere favorevole in quanto trattasi di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà del Policlinico

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



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

Verbale Incontro N° 69

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 01/12/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio:

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A. MORANDO	HOR	
S. BELTRAMINI	HFA	<i>S. Beltramini</i>
M. CORSETTI	HFA	<i>M. Corsetti</i>
M. SADDEMI	HIS	<i>M. Sademi</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

CATETERI ENDOVASCOLARI PERIFERICI PER LA RILEVAZIONE DI IMMAGINI
VISION PV 014-PV018-PV035
ditta SANITEX

Centro di costo richiedente: U50S4 UO CLINICA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED
ENDOVASCOLARE

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

Note: La CAD esprime parere favorevole in quanto trattasi di dispositivi dedicati ad apparecchiature di proprietà del Policlinico

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. CLINICA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE
CDC: U50S4

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

Descrizione: **CATETERI ENDOVASCOLARI PERIFERICI PER LA RILEVAZIONE DI IMMAGINI**

Nome Commerciale: **VISIONS PV014 – PV018 – PV035**

Codice Prodotto: **014R – 86700 - 88901**

Produttore / Rivenditore: **VOLCANO CORP. / SANITEX SPA**

da acquisire presso la Ditta: **SANITEX SPA**

- DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: **50**

Quantità richiesta: **15**

Prezzo unitario: **EURO 800,00 +IVA**

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): **EURO 12.000 + IVA**

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
 dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: **00850035159 Ing. Clinica**
 dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
(indicare modello _____)

Proprietà


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	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

- 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):
Esecuzione di ecografia intravascolare doppler in corso di procedure aortiche e periferiche

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

 Casistica a cui è dedicato il prodotto:
Pazienti affetti da patologia aortica aneurismatica e/o dissecativa e patologia periferica in cui sia richiesto un controllo ecografico intravascolare

 Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:
EVAR , TEVAR , BTK, PATOLOGIA VENOSA (ES. OSTRUZIONE VENOSA CRONICA)

- 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:

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

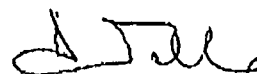
Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

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

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).

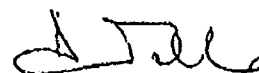
Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

Domenico Palombo



Il Direttore di Dipartimento

Domenico Palombo



Genova, 27.10.2020

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

PHILIPS

A chi di competenza

16 novembre 2020

Oggetto: dichiarazione di unicità cateteri IVUS Visions PV014P, PV 035 e PV 018

I cateteri IVUS elettronici ad uso periferico vascolare modello Visions PV014, cod. 014R, PV 035 cod. 88901 e Visions PV 018 cod 86700 sono coperti da brevetto internazionale che ne attesta l'unicità.

Tali prodotti sono utilizzabili esclusivamente con i sistemi Volcano serie s5, serie CORE e Philips IntraSight.

In fede

Andrea Perissinotto
Procuratore Volcano Europe BVBA

VOLCANO EUROPE BVBA SPRL
EXCELSIORLAAN 41
1930 ZAVENTEM-BELGIUM
TAXID: 08729 1076 F. 08729 1079
TAXID: 08729 1076



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

SCHEDA TECNICA VISIONS® PV .035

Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni

Descrizione:

Catetere diagnostico monouso per rilevazione di immagini ad ultrasuoni. E' indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare periferico in ausilio alle normali procedure angiografiche. Permette di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete.

Questo dispositivo non e' al momento indicato per l'uso nei vasi cerebrali, coronarici e piccoli periferici.

Il catetere viene fornito sterile e non e' risterilizzabile.

Tecnologia delle immagini:

Il principio di funzionamento si basa su tecnologia elettromeccanica con l'impiego di 64 elementi piezoelettrici disposti circonferenzialmente all'asse del catetere. I cristalli sono attivati in maniera sequenziale ed in grado di emettere e ricevere ultrasuoni. I segnali di ritorno vengono inviati a 5 circuiti elettronici integrati nel catetere e trasmessi all'unità centrale (sistemi Volcano s5, Volcano CORE e Philips IntraSight) per essere elaborati in immagini ecografiche.

Caratteristiche del Prodotto:

Il Visions PV .035 è caratterizzato dalla presenza di markers distanti uno dall'altro 1 cm lungo tutto il catetere. Ci sono 25 markers radiopachi nella parte distale mentre nella parte prossimale è caratterizzato da altri markers non radiopachi distanti sempre 1 cm l'uno dall'altro che ad intervalli di 5 cm sono segnalati da un markers di 5 mm.

Il catetere ha un rivestimento idrofilico GlyDx® nella parte distale per 30 cm, la punta è molto soffice e ha un basso profilo d'ingresso ($\leq 0.055''$).

La lunghezza del connettore è di 100 cm e questo facilita la flessibilità della procedura riguardo il collocamento del PIM. Il catetere PV .035 è compatibile anche con catetere guida di 8.5F.

Codice Prodotto: 88901

Confezionamento: Confezionato singolarmente.

Sterilità:

Sterilizzazione con Ossido di Etilene

I dispositivi sono da considerarsi sterili ed aptogeni se la confezione e' integra, sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati ne' riutilizzati.

Dalla data di sterilizzazione la sterilità è assicurata per 24 mesi.

Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium

www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

Marchio CE N°: 589210

Notified Body Number: 2797

Codice CND: C0104020102

Numero di Repertorio: 606789

Produttore: VOLCANO Corp., 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 U.S.A.

Caratteristiche tecniche:

Lunghezza catetere	90 cm
Dimensioni catetere (French):	7.0 F prossimale/ 8.2 F distale
Minimo Lume Interno catetere guida	8.5F
Dimensioni del trasduttore:	8.2 F
Markers	25 Markers Radioopachi
Coating	GlyDx® Rivestimento Idrofilico
Lunghezza connettore PIM	100 cm
Numero di elementi:	64
Massima guida accettata:	0.038"
Sistema di inserimento guida:	Over The Wire
Diametro esterno punta distale floppy	0.058"
Lunghezza della punta distale floppy:	12 mm
Frequenza di immagine:	10 Mhz
Diametro immagine	60



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

SCHEDA TECNICA VISIONS PV 014P RX

Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni

Descrizione:

Catetere diagnostico monouso per rilevazione di immagini ad ultrasuoni. Indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare periferico in ausilio alle normali procedure angiografiche. Permette di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete.

Il dispositivo non e' indicato per l'uso nei vasi coronarici e cerebrali.

Il catetere viene fornito sterile e non e' risterilizzabile.

Tecnologia delle immagini:

Il principio di funzionamento si basa su tecnologia elettromeccanica con l'impiego di 64 elementi piezoelettrici disposti circonferenzialmente all'asse del catetere. I cristalli sono attivati in maniera sequenziale ed in grado di emettere e ricevere ultrasuoni. I segnali di ritorno vengono inviati a 5 circuiti elettronici integrati nel catetere e trasmessi all'unita' centrale (sistemi Volcano s5, Volcano CORE e Philips IntraSight) per essere elaborati in immagini ecografiche.

Codice Prodotto: 014R

Confezionamento: Confezionato singolarmente

Sterilità: Sterilizzazione con Ossido di Etilene.

I dispositivi sono da considerarsi sterili ed aprogeni se la confezione e' integra, sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati ne' riutilizzati.

Dalla data di sterilizzazione la sterilità e' assicurata per 36 mesi.

Marchio CE N°: 86108

Notified Body Number: 2797

Codice CND: C0104020102

Numero di Repertorio: 1768612



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium

www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

Prodotto da: VOLCANO Corp, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova ,CA 95670 U.S.A.

Caratteristiche tecniche:

Lunghezza catetere	150 cm
Dimensioni catetere (French):	3.3" F prossimale/ 3.5" F distale
Lume interno catetere guida	5 F
Dimensioni del trasduttore:	3.5 F (diametro)/ 4 mm (lunghezza)
Numero di elementi:	64
Massima guida accettata:	0.014"
Sistema di inserimento guida:	Monorail per 24 cm
Diametro esterno punta distale floppy	0.019"
Frequenza di immagine:	20 Mhz
Diametro immagine	Da 8 a 20 mm
Ampiezza di banda:	15-25 Mhz
Frequenza del fotogrammi:	30 fotogrammi/secondo



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

SCHEMA TECNICA VISIONS PV 018

Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni

Descrizione:

Catetere diagnostico monouso per rilevazione di immagini ad ultrasuoni. Indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare periferico in ausilio alle normali procedure angiografiche. Permette di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete.

Il dispositivo non e' indicato per l'uso nei vasi coronarici e cerebrali.
Il catetere viene fornito sterile e non e' risterilizzabile.

Tecnologia delle immagini:

Il principio di funzionamento si basa su tecnologia elettromeccanica con l'impiego di 64 elementi piezoelettrici disposti circonferenzialmente all'asse del catetere. I cristalli sono attivati in maniera sequenziale ed in grado di emettere e ricevere ultrasuoni. I segnali di ritorno vengono inviati a 5 circuiti elettronici integrati nel catetere e trasmessi all'unita' centrale (sistemi Volcano s5, Volcano CORE e Philips IntraSight) per essere elaborati in immagini ecografiche.

Codice Prodotto: 86700

Confezionamento: Confezionato singolarmente

Sterilita': Sterilizzazione con Ossido di Etilene.
I dispositivi sono da considerarsi sterili ed apirogeni se la confezione e' integra, sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati ne' riutilizzati.
Dalla data di sterilizzazione la sterilita' e' assicurata per 36 mesi.

Marchio CE N°: 86109

Notified Body Number: 2797

Codice CND: C0104020102

Numero di Repertorio: 127434



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

Prodotto da: VOLCANO Corp, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 U.S.A.

Caratteristiche tecniche:

Lunghezza catetere	135 cm
Dimensioni catetere (French):	3.4" F prossimale/ 3.5" F distale
Lume interno catetere guida	6 F
Dimensioni del trasduttore:	3.5 F (diametro)/ 4 mm (lunghezza)
Numero di elementi:	64
Massima guida accettata:	0.018"
Sistema di inserimento guida:	Monorail per 31 cm
Diametro esterno punta distale floppy	0.030"
Lunghezza della punta distale floppy:	12 mm
Frequenza di immagine:	20 Mhz
Diametro Immagine	Da 8 a 24 mm
Amplezza di banda:	15-25 Mhz
Frequenza dei fotogrammi:	30 fotogrammi/secondo
Risoluzione assiale:	0.08 mm
Risoluzione laterale: campo attiguo campo distante	0.08 mm 0.20 mm



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

SCHEDA TECNICA VISIONS PV 014P RX

Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni

Descrizione:

Catetere diagnostico monouso per rilevazione di immagini ad ultrasuoni. Indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare periferico in ausilio alle normali procedure angiografiche. Permette di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete.

Il dispositivo non e' indicato per l'uso nei vasi coronarici e cerebrali.

Il catetere viene fornito sterile e non e' risterilizzabile.

Tecnologia delle Immagini:

Il principio di funzionamento si basa su tecnologia elettromeccanica con l'impiego di 64 elementi piezoelettrici disposti circonfenzialmente all'asse del catetere. I cristalli sono attivati in maniera sequenziale ed in grado di emettere e ricevere ultrasuoni. I segnali di ritorno vengono inviati a 5 circuiti elettronici integrati nel catetere e trasmessi all'unita' centrale (sistemi Volcano s5, Volcano CORE e Philips IntraSight) per essere elaborati in immagini ecografiche.

Codice Prodotto: 014R

Confezionamento: Confezionato singolarmente

Sterilità: Sterilizzazione con Ossido di Etilene.
I dispositivi sono da considerarsi sterili ed apirogeni se la confezione e' integra, sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati ne' riutilizzati.
Dalla data di sterilizzazione la sterilità e' assicurata per 36 mesi.

Marchio CE N°: 86108

Notified Body Number: 2797

Codice CND: C0104020102

Numero di Repertorio: 1768612



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

Prodotto da: VOLCANO Corp, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 U.S.A.

Caratteristiche tecniche:

Lunghezza catetere	150 cm
Dimensioni catetere (French):	3.3" F prossimale/ 3.5" F distale
Lume interno catetere guida	5 F
Dimensioni del trasduttore:	3.5 F (diametro)/ 4 mm (lunghezza)
Numero di elementi:	64
Massima guida accettata:	0.014"
Sistema di inserimento guida:	Monorail per 24 cm
Diametro esterno punta distale floppy	0.019"
Frequenza di Immagine:	20 Mhz
Diametro immagine	Da 8 a 20 mm
Ampiezza di banda:	15-25 Mhz
Frequenza del fotogrammi:	30 fotogrammi/secondo



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 579 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

SCHEDA TECNICA VISIONS® PV .035

Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni

Descrizione:

Catetere diagnostico monouso per rilevazione di immagini ad ultrasuoni. E' indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare periferico in ausilio alle normali procedure angiografiche. Permette di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete.

Questo dispositivo non e' al momento indicato per l'uso nei vasi cerebrali, coronarici e piccoli periferici.

Il catetere viene fornito sterile e non e' risterilizzabile.

Tecnologia delle Immagini:

Il principio di funzionamento si basa su tecnologia elettromeccanica con l'impiego di 64 elementi piezoelettrici disposti circonfenzialmente all'asse del catetere. I cristalli sono attivati in maniera sequenziale ed in grado di emettere e ricevere ultrasuoni. I segnali di ritorno vengono inviati a 5 circuiti elettronici integrati nel catetere e trasmessi all'unità centrale (sistemi Volcano s5, Volcano CORE e Philips IntraSight) per essere elaborati in immagini ecografiche.

Caratteristiche del Prodotto:

Il Visions PV .035 è caratterizzato dalla presenza di markers distanti uno dall'altro 1 cm lungo tutto il catetere. Ci sono 25 markers radiopachi nella parte distale mentre nella parte prossimale è caratterizzato da altri markers non radiopachi distanti sempre 1 cm l'uno dall'altro che ad intervalli di 5 cm sono segnalati da un markers di 5 mm.

Il catetere ha un rivestimento idrofilico GlyDx® nella parte distale per 30 cm, la punta è molto soffice e ha un basso profilo d'ingresso ($\leq 0.055''$).

La lunghezza del connettore è di 100 cm e questo facilita la flessibilità della procedura riguardo il collocamento del PIM. Il catetere PV .035 è compatibile anche con catetere guida di 8.5F.

Codice Prodotto: 88901

Confezionamento: Confezionato singolarmente.

Sterilità:

Sterilizzazione con Ossido di Etilene. I dispositivi sono da considerarsi sterili ed aptogeni se la confezione e' integra, sono esclusivamente monouso e non possono essere risterilizzati ne' riutilizzati. Dalla data di sterilizzazione la sterilità è assicurata per 24 mesi.

Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

Marchio CE N°: 589210

Notified Body Number: 2797

Codice CND: C0104020102

Numero di Repertorio: 806789

Produttore: VOLCANO Corp., 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 U.S.A.

Caratteristiche tecniche:

Lunghezza catetere	90 cm
Dimensioni catetere (French):	7.0 F prossimale/ 8.2 F distale
Minimo Lume interno catetere guida	8.5F
Dimensioni del trasduttore:	8.2 F
Markers	25 Markers Radloopachi
Coating	GlyDx® Rivestimento Idrofilico
Lunghezza connettore PIM	100 cm
Numero di elementi:	64
Massima guida accettata:	0.038"
Sistema di inserimento guida:	Over The Wire
Diametro esterno punta distale floppy	0.058"
Lunghezza della punta distale floppy:	12 mm
Frequenza di immagine:	10 Mhz
Diametro immagine	60



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

SCHEMA TECNICA VISIONS PV 018

Catetere endovascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni

Descrizione:

Catetere diagnostico monouso per rilevazione di immagini ad ultrasuoni. Indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare periferico in ausilio alle normali procedure angiografiche. Permette di visualizzare il lume, il vaso e la struttura della parete.

Il dispositivo non e' indicato per l'uso nei vasi coronarici e cerebrali.

Il catetere viene fornito sterile e non e' riutilizzabile.

Tecnologia delle Immagini:

Il principio di funzionamento si basa su tecnologia elettromeccanica con l'impiego di 64 elementi piezoelettrici disposti circolarmente all'asse del catetere. I cristalli sono attivati in maniera sequenziale ed in grado di emettere e ricevere ultrasuoni. I segnali di ritorno vengono inviati a 5 circuiti elettronici integrati nel catetere e trasmessi all'unità centrale (sistemi Volcano s5, Volcano CORE e Philips IntraSight) per essere elaborati in immagini ecografiche.

Codice Prodotto: 86700

Confezionamento: Confezionato singolarmente

Sterilità: Sterilizzazione con Ossido di Etilene.
I dispositivi sono da considerarsi sterili ed apirogeni se la confezione e' integra, sono esclusivamente monouso e non possono essere riutilizzati ne' riutilizzati.
Dalla data di sterilizzazione la sterilità è assicurata per 36 mesi.

Marchio CE N°: 86109

Notified Body Number: 2797

Codice CND: C0104020102

Numero di Repertorio: 127434



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelstorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079

PHILIPS

Prodotto da: VOLCANO Corp, 2870 Kilgore Rd., Rancho Cordova, CA 95670 U.S.A.

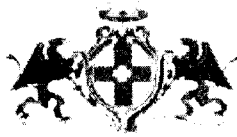
Caratteristiche tecniche:

Lunghezza catetere	135 cm
Dimensioni catetere (French):	3.4" F prossimale/ 3.5" F distale
Lume interno catetere guida	6 F
Dimensioni del trasduttore:	3.5 F (diametro)/ 4 mm (lunghezza)
Numero di elementi:	64
Massima guida accettata:	0.018"
Sistema di inserimento guida:	Monorali per 31 cm
Diametro esterno punta distale floppy	0.030"
Lunghezza della punta distale floppy:	12 mm
Frequenza di Immagine:	20 Mhz
Diametro immagine	Da 8 a 24 mm
Amplezza di banda:	15-25 Mhz
Frequenza dei fotogrammi:	30 fotogrammi/secondo
Risoluzione assiale:	0.08 mm
Risoluzione laterale: campo alliguo campo distante	0.08 mm 0.20 mm



Philips

Volcano Europe BVBA, Excelsiorlaan 41, 1930 Zaventem, Belgium
www.philips.com/IGTdevices, Tel +32 (0)2 679 1076, Fax +32 (0)2 679 1079



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 Cateteri endovascolari periferici per rilevazione di immagini a ultrasuoni.

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 Sanitex S.p.A., possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Cateteri per rilevazione d'immagini a ultrasuoni per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni periferici (lume, vaso e struttura parete), compatibili con apparecchiatura Volcano e Philips, idonei per le procedure EVAR, TEVAR, BTK.

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

Sanitex S.p.A. – Corso Unione Sovietica 612 – 10135 Torino (TO).

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 18.12.2020** 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: "Cateteri endovascolari periferici per rilevazione di immagini a ultrasuoni".**

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:

elisabetta.rossi@hsanmartino.it

Responsabile del Procedimento:

diego.damico@hsanmartino.it

Il Direttore
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

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



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

U.O.C. Farmacia
Direttore Dott.ssa S. Beltrami

Prot. Produzione N
Protocollo Generale n. 0015456/21 del 31/03/2021

Genova,

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

e.p.c. Al Direttore
U.O. Clinica Chirurgia Vascolare ed
Endovascolare
Prof. G. Pratesi

OGGETTO: verbale 14/CAD DM "Cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini a ultrasuoni - Indagine di mercato prot. 51093/20 del 22/12/2020"

Si trasmette il Verbale n. 14/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 25/03/2021, relativo all'acquisizione dei dispositivi in oggetto, richiesti dalla U.O. Clinica Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (CdC U50S4).

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa S. Beltrami

29 APR. 2021

Allegato 3 alla deliberazione n° 805 del
composto da n° 4 pagine numerate da 1 a

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



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Riviera A Recupero e Cura e Cura e Cura Scientifico

Verbale incontro N° 14

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 25/03/2021

Presso: TEAMS

Ora Inizio:

Ora termine:

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini a ultrasuoni - indagine di mercato prot. 51093/20 del 22/12/2020.

Centro di costo richiedente: U5094 -- U.O. Clinica Chirurgia Vascolare ed Endovascolare

Note:

la CAD prende atto della valutazione del Prof. G. Pratesi nella quale fa presente che i dispositivi offerti dalla Ditta Boston Scientific non rispondono ai requisiti richiesti.



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

Verbale incontro N° 14

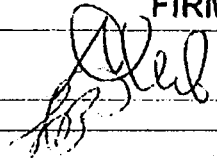

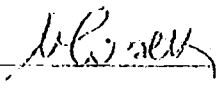
Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 25/03/2021

Presso: TEAMS

Ora Inizio:

Ora termine:

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Cateteri endovascolari periferici per la rilevazione di immagini a ultrasuoni - indagine di mercato prot. 51093/20 del 22/12/2020.

Centro di costo richiedente: U50S4 - U.O. Clinica Chirurgia Vascolare ed Endovascolare

Note:

la CAD prende atto della valutazione del Prof. G. Pralasi nella quale fa presente che i dispositivi offerti dalla Ditta Boston Scientific non rispondono ai requisiti richiesti.



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

UOC Clinica di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare
Direttore: Prof. Giovanni Pratesi

Genova, 18 marzo 2021

Alla C.A. Dr.ssa Sabrina Beltramini
UO Farmacia

Dr.ssa Marinella Corsetti
UO Farmacia

Oggetto: RICHIESTA DI ACQUISTO DI CATERI ENDOVASCOLARI PERIFERICI PER LA RILEVAZIONE
DI IMMAGINI A ULTRASUONI - DITTA SANITEX SPA.

In riferimento alla richiesta in oggetto si fa presente che il dispositivo per la rilevazione di immagini a ultrasuoni offerto dalla ditta Boston Scientific non rispondono ai requisiti richiesti perchè compatibili con sistema centrale proprio dedicato come specificato nella scheda tecnica allegata e non con il sistema Volcano in dotazione ed integrato nell'angiografo disponibile in sala ibrida con il quale sono invece compatibili i sistemi offerti dalla ditta Philips. Inoltre i cateteri Boston sono attualmente disponibili nella sola configurazione .018" e non .035 come i Philips, che vengono impiegati nella valutazione ecografica intravascolare in corso di procedure aortiche.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore eventuale necessità o chiarimento in merito si porgono distinti saluti.

Prof. Giovanni Pratesi
Direttore UOC Clinica di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare
Ospedale Policlinico San Martino

Allegato A - Fornitura di cateteri endovascolari per la rilevazione immagini a ultrasuoni - dal 01.05.2021 al 31.12.2022

DESCRIZIONE ARTICOLO	Ditta	CODICE DITTA	RDM	CND	Guida	U.M.	QUANT. ANNUA	PREZZO UNIT. IN EURO	ALIQ. IVA	IMPORTO ANNUALE NETTO IVA	IMPORTO CONTRATTUALE NETTO IVA	IMPORTO CONTRATTUALE IVATO
Cateteri endovascolari per la rilevazione immagini a ultrasuoni - Visions PV	Sanitex S.p.A.	014R-VISIONS PV 014RX	1768612/R	C0104020102	0,014	NR	50	€ 850,00	22%	€ 42.500,00	€ 71.400,00	€ 87.108,00
		86700-VISIONS PV 018	127434/R	C0104020102	0,018			€ 51.850,00		€ 71.400,00	€ 87.108,00	
		88901-VISIONS PV 035	606789/R	C0104020102	0,035			€ 51.850,00		€ 71.400,00	€ 87.108,00	
SUB	1220/27											
Spesa presunta sino al 31/12/21										€ 28.900,00	€ 36.250,00	€ 87.108,00
										€ 28.900,00	€ 36.250,00	€ 87.108,00
Totale										€ 42.500,00	€ 71.400,00	€ 87.108,00

Allegato ^A alla deliberazione n° ³⁰⁵ del ²⁹ APR. 2021
 composto da n° ¹ pagine numerate da 1 a

Proposta: 1 - 2021 - 5666 del 06/04/2021 data consegna:
Tipo: RORD Proposta d'ordine
Mag. Ric. 57 DISP. MED.- PAD. MARAGLIANO 2F
Cdc. Ric. U50S4 CL.CHIR.VASC. ED END.-SALA OP.-
PAD. 65 P/2
Stato: Aperto Passo: Generazione ordine
Rif. N° del
Nome: MASSIMO CANU
A COPERTURA CONTO VISIONE
MATERIALE GIA' UTILIZZATO IN DATA
1 APRILE 2021
CONSEGNATO CON VS. D.D.T. 29 DEL 01.04.21
NON INVIARE MATERIALE. 120 007 010

Prod. Ass.	Descrizione Ass.	UM	Q.ta Ass.
110689	CATETERE ENDOVASC. PER RILEVAZ. IMMAGINI AD ULTRASUONI VISIONS PV.035 Art.88901	NR	1.00
Prezzo: 850.0000000	Iva: 22.00	Sc. 1: 0.00	Sc. 2: 0.00
Contr.	Autoriz.: 1220	Tot. Prod.:	1 037.00
Forn.:			
Cod. Forn.:			
<u>Dettaglio:</u>			
Cdc: U50S4	CL.CHIR.VASC. ED END.-SALA OP.-		1
	SN 94326		
Totale:			1 037.00

DIRIGENTE FARMACISTA



Verbale 16/2021
prot 15456

del 31/03/2021

Allegato S alla deliberazione n° 205 del
composto da n° 6 pagine numerate da 1 a

29 APR. 2021

