



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

DELIBERAZIONE N.

839
DEL

29 APR. 2021

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di capsule endoscopiche monouso Pillcam Colon 2 – materiale dedicato – per l'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022. Importo complessivo Euro 85.500,00 esclusa IVA al 22% e Euro 104.310,00 inclusa IVA da imputare al C.E. 120.007.010.

L'anno duemilaventuno addì **29** 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;
- richiamata la Deliberazione n. 526 del 27.03.2019 di adesione alla convenzione stipulata dalla Centrale Regionale di Acquisto per la fornitura di sistemi di diagnosi dell'apparato digerente a capsule deglutibili per lo studio dell'intestino tenue, per un periodo di tre anni con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, per il periodo 01.04.2019 - 26.02.2022;
- vista l'allegata nota prot. 7466 del 16.02.2021, con la quale la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale n. 2 del 10.02.2021 dell'incontro con cui la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD) ha valutato la relazione, formulata dal Direttore della U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico, volta ad evidenziare la necessità di estendere l'aggiudicazione anche della capsula per la diagnosi endoscopica del colon e per la malattia di Crohn, "Pillcam Colon 2", in relazione alla compatibilità con il sistema di acquisizione immagini e refertazione della Società Medtronic Italia S.p.A., in dotazione al reparto;
- considerato che, con nota prot. n. 8092 del 19.02.2021, l'U.O. proponente ha richiesto alla Centrale Regionale di Acquisto di valutare la possibilità di affiancare al codice del dispositivo aggiudicato in sede di gara regionale FGS-0400, alla Società Medtronic Italia S.p.A. ed utilizzabile esclusivamente per la diagnosi dell'intestino tenue, anche il codice FGS-0519, per la diagnosi endoscopica delle lesioni del colon e per lo studio della malattia di Crohn, della medesima ditta fornitrice;
- vista l'allegata nota RU 7513 del 04.03.2021 acquisita agli atti con prot. n. 10444 del 05.03.2021, con la quale la Centrale Regionale di Acquisto ha trasmesso la nota della Società Medtronic Italia S.p.A. con cui ha comunicato l'impossibilità di procedere all'affiancamento dei codici delle videocapsule, per differenza di prezzo;

- preso atto che, con l'allegata nota del 09.03.2021, il Direttore l'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico del Policlinico comunica di essere l'unico centro diagnostico ad utilizzare le Capsule Pillcam Colon 2 per la diagnosi endoscopica del colon e per la malattia di Crohn;
- considerato che la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD), ha trasmesso all'U.O. proponente l'allegato verbale n. 20 del 25.03.2021, acquisito agli atti con prot. n. 16914 del 09.04.2021, con cui richiede la possibilità di attivare la fornitura di acquisto della Capsula Pillcam Colon 2 cod. FGS-0519, trattandosi di un dispositivo medico complementare a quello aggiudicato alla Società Medtronic Italia S.p.A., in sede di gara regionale "Capsule monouso per la visualizzazione e la diagnosi dell'intestino tenue" e che utilizza lo stesso sistema operativo, di proprietà del Policlinico;
- dato atto che la Società Medtronic Italia S.p.A., appositamente interpellata dalla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento con nota prot. n. 17272 del 13.04.2021, ha provveduto a presentare offerta economica per la fornitura di capsule endoscopiche monouso "Pillcam Colon 2", con l'allegata nota acquisita con prot. n. 17974 del 15.04.2021;
- ritenuto pertanto di aggiudicare la fornitura di n. 150 capsule endoscopiche monouso Pillcam Colon 2, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022, alla Società Medtronic Italia S.p.A., alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ad Euro/cad. 570,00 esclusa IVA al 22%, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 85.500,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 104.310,00 inclusa IVA;
- accertato che la spesa derivante dall'adozione del presente provvedimento, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2021, pari a presunti Euro 41.724,00 inclusa IVA al 22%, viene imputata sul C.E. 120.007.010 – Autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2021;
- dato atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni di cui al 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;
- 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 Medtronic Italia S.p.A. la fornitura di n. 150 capsule endoscopiche monouso Pillcam Colon 2, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2022, alle quotazioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ad Euro/cad. 570,00 esclusa IVA al 22%, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 85.500,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 104.310,00 inclusa IVA;

2. di imputare la spesa di cui al presente provvedimento, per il periodo 01.05.2021 – 31.12.2021, pari a presunti Euro 41.724,00 inclusa IVA al 22%, sul C.E. 120.007.010 – Autorizzazione n. 1220 del Bilancio 2021;
3. 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. 1220/481

Registrazione avvenuta

Tiziana Zeppilli

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giovanni Orongo)

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. 0007466/21 del 16/02/2021

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

e.p.c. Al Direttore
U.O.C. Gastroenterologia e Endoscopia a
Indirizzo Interventistico
Prof.ssa M.C. Parodi

OGGETTO: verbale 2/CAD DM "Valutazione esito indagine di mercato Capsule PIII-cam Colon Due prot. 51943 del 29/12/2020 U.O. Attività Economiche di Approvvigionamento"

Si trasmette il Verbale n. 2/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 10/02/2021, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesti dalla U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia ad indirizzo interventistico (CdC H28A1).

Distinti saluti.

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

Allegato 1 alla deliberazione n° 839 del 29 APR. 2021,
composto da n° 5 pagine numerate da 1 a

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
Copia U.O. Information & Communication Technologies (ICT)



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

Verbale incontro N° 2

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	
M. SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Valutazione esito indagine di mercato Capsule Pill-cam Colon Due prot. 51943 del 29/12/2020
U.O. Attività Economale di Approvvigionamento.

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

Esaminata la relazione della Prof.ssa Parodi in risposta all'esito dell'indagine esplorativa di mercato, visto che la ditta Medtronic risulta aggiudicataria nella gara regionale per la videocapsula per lo studio dell'intestino tenue, la CAD chiede alla U.O. Attività Economale di Approvvigionamento di verificare la possibilità di estendere l'aggiudicazione anche per la capsula per il colon e quella per il Crohn al fine di poter utilizzare tutti i sistemi già in uso presso il Policlinico in virtù della fornitura derivante da aggiudicazione gara regionale.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

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

U.O. GASTROENTEROLOGIA AD INDIRIZZO INTERVENTISTICO

Direttore U.O.: Prof. Maria Caterina Parodi

Genova, 13/1/2021

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

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

Al Responsabile S.S. Gestione Dispositivi Medici
Dott.ssa M. Corsetti

OGGETTO: Valutazione esito indagine esplorativa di mercato "Capsule Pillcam Colon 2. Risposta a nota Protocollo N° 0000747/21 del 8/1/21.

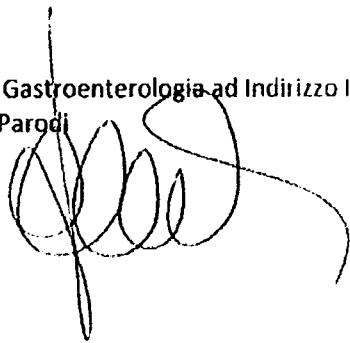
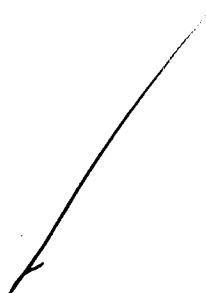
A seguito dell'esito della indagine esplorativa di mercato per la "Capsula Pillcam Colon 2" e dopo un attento esame della documentazione tecnica e scientifica che mi è stata inviata, sottolineo quanto segue:

- La capsula Pillcam Colon 2 della Ditta Medtronic è a me ed ai miei collaboratori ben nota perché la utilizziamo da molti anni e con ottimi risultati in quanto **consente la diagnostica di lesioni sia dell'intestino tenue sia del colon in un'unica procedura**. La U.O. è ovviamente dotata di tutto il sistema di computer, software, cinture ecc necessari per il funzionamento della capsula forniti dalla Medtronic.
- La Medtronic è aggiudicataria della gara regionale che, erroneamente, è stata limitata alla sola videocapsula per lo studio dell'intestino tenue tralasciando la capsula per il colon e quella per il Crohn che, data la nostra casistica e le richieste che ci pervengono, sono indispensabili. Sia la videocapsula per il tenue che quella per il colon che quella per il Crohn sono compatibili con il sistema di acquisizione immagini e refertazione Medtronic in nostro possesso. Quindi, visto che il Policlinico ha aderito alla gara regionale, potranno essere acquistate le capsule per lo studio del tenue da gara regionale e le capsule per lo studio del colon e del Crohn autonomamente.
- La videocapsula Navicam della Ditta Euromedical sembra presentare, da scheda tecnica, alcune migliorie rispetto alla Pillcam della Medtronic, in particolare è dotata di intelligenza artificiale. Si tratta di una novità importante, ma per fornire una opinione motivata deve essere provata. Emerge da scheda tecnica e dai pochi lavori scientifici ancora esistenti che la videocapsula Navicam è **"indicata per la diagnosi delle patologie dell'intestino tenue e per diagnosi ausiliarie in tutto il tratto gastrointestinale"** ma resta indubbiamente da valutare se veramente sia efficace anche per lo studio del colon e se si possa considerare dedicata anche alla malattia di Crohn.
- Preciso, anche se è scontato, che la videocapsula Navicam della Euromedical non è compatibile con il sistema di acquisizione immagini e refertazione della Medtronic in nostro possesso e viceversa.

Ritengo, quindi, che al momento la scelta migliore sia quella di utilizzare le capsule Medtronic (per il tenue da gara regionale e per colon e Crohn da acquisizione diretta da parte del Policlinico), restando a disposizione per effettuare un periodo di prova della capsula Navicam Euromedical.


A disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, porgo cordiali saluti

Il Direttore U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico
Maria Caterina Parodi

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.A handwritten mark or signature in black ink, consisting of a single, long, slightly curved stroke.



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 Contratti: Funzionario Elisabetta Rossi
Responsabile del procedimento: Tiziana Zeppilli

U.O. GOVERNO CLINICO
ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA
Direttore Dott.ssa A. Morando

U.O. FARMACIA
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini
Dott.ssa M. Corsetti

U.O. GASTROENTEROLOGIA AD INDIRIZZO
INTERVENTISTICO
Direttore Prof.ssa M. C. Parodi

OGGETTO: Richiesta di acquisto di capsule Pillcam Colon 2 – esito indagine esplorativa di mercato. Trasmissione documentazione tecnica.

In relazione alla nota prot. n. 45867 del 19.11.2020 per l'acquisizione di "Capsule Pillcam Colon 2", si comunica che, a seguito di indagine esplorativa di mercato, sono pervenute alla scrivente U.O. le manifestazioni di interesse, che si allegano per facilità di consultazione, da parte delle seguenti società:

- Medtronic Italia S.p.A. prot. n. 51328 del 23.12.2020;
- Euromedical S.r.l. prot. n. 51246 del 23.12.2020.

Si richiede pertanto valutazione in merito onde consentire a questa U.O. la predisposizione del relativo provvedimento di acquisto.

Si rimane in attesa di cortese sollecito riscontro e si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE

(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Ufficio Dispositivi Medici: @mail tiziana.zeppilli@hsanmartino.it

settore.dispositivimedici@hsanmartino.it - Tel. 010 555/5297

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 - BUREAU VERITAS

Certificato secondo la norma OHSAS 18001 Certificato n. IT280473/UK - BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECl Registered Number RPM N. 0473647634



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Protocollo Generale n. 0010444/21 del 05/03/2021

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 010-5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Antonella Gessaga - tel. 010-5488542
e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Genova,
Prot. n.

Al
Direttore U.O. Attività Economale e di
Approvvigionamento
IRCCS A.O.U. San Martino - IST
Largo Rosanna Benzi 10
16132 Genova

Alla c.a. Sig.ra E. Rossi

Oggetto: Riscontro nota vs. prot. n. 8092 del 19/02/2021 acquisita agli atti con prot. n. 5814 del 19/02/2021. Gara Videocapsule per diagnosi dell'apparato digerente.

Si risponde alla nota riportata in oggetto, concernente la richiesta di affiancamento del cod.FGS-0519 aggiudicato nella gara in questione con il codice FGS-0400.

Si comunica che le due capsule non hanno il medesimo importo, requisito indispensabile per procedere ad un affiancamento.

Si allega pertanto la nota della Società Medtronic in data odierna, acquisita agli atti con prot. 7390 del 04/03/2021 a riscontro di quanto riportato.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Luigi Moreno Costa

Allegato ² alla deliberazione n° ⁸³⁹ del
composto da n° ² pagine numerate da 1 a

29 APR. 2021

Per: Gallo, Giorgia [mailto:giorgia.gallo@medtronic.com]

arsl ge. alisa. REGISTRO UFFICIALE. I. 0007390. 04-03-2021

Inviato: giovedì 4 marzo 2021 10:09

Da: Gessaga Antonella

Oggetto: Pilkam Colon2 Pilkam Crohn

Buongiorno Dott.ssa Gessaga,

è confermo di non poter procedere ad un affiancamento della videocapsula aggiudicata in gara Pilkam SB3 FGS-0400 con le altre nostre videocapsule:
Pilkam Colon2 FGS-0519 e Pilkam Crohn FGS-0606 o FGS-0607.

Pilkam Colon2 e Pilkam Crohn sono videocapsule con una tecnologia diversa, possono indagare l'intero tratto intestinale, non solo il tenue, con obiettivi specifici.

Sono dispositivi esclusivi sul mercato da sempre con un prezzo superiore al dispositivo aggiudicato in gara.

Resto a sua completa disposizione.

Cordiali saluti

Giorgia Gallo

territory Manager Valle D'Aosta - Piemonte - Liguria | MITG GI Solution.

Medtronic Italia S.p.A

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy

Mobile 039.346.1041374

giorgia.gallo@medtronic.com

[medtronic.it](#) | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

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

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA AD INDIRIZZO INTERVENTISTICO

Direttore U.O.: Prof. Maria Caterina Parodi

Genova, 9/3/2021

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

E p.c.

Al Direttore U.O. Farmacia
Dott.ssa S. Beltramini

Al Direttore U.O. Attività economiche e approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

OGGETTO: richiesta URGENTE capsule endoscopiche Pillcam Colon2

In riferimento all'oggetto e dopo aver ricevuto dalla U.O. Attività economiche e approvvigionamento l'ennesima risposta negativa (allegata) alla acquisizione della Pillcam colon2 e Crohn, chiedo quale documentazione sia ancora necessaria per "avviare idonea procedura", considerando che tutta la documentazione è stata ripetutamente inviata dal luglio 2020.

In ogni modo, nell'attesa di espletare le "idonee procedure" chiedo l'acquisizione delle videocapsule Pillcam colon2 in regime di urgenza per garantire la continuità assistenziale.

Al momento l'attività è stata sospesa in quanto sprovvisti della Pillcam colon2 ed i pazienti già programmati sono stati rinviati nell'attesa di sapere se potranno eseguire la procedura presso questo Policlinico o se dovranno recarsi in altra regione.

Desidero segnalare che si tratta di pazienti affetti da sindromi oncologiche ereditarie (FAP, Lynch) e da Malattie infiammatorie croniche intestinali che non possono avvalersi della videocapsula Pillcam tenue, unica prevista in gara regionale.

La Pillcam tenue è dotata di una unica telecamera e non di 2 telecamere come la Colon 2 e la Crohn e la sua accuratezza diagnostica è decisamente inferiore anche per lo studio del solo intestino tenue; anche la durata delle batterie è inferiore e in pazienti con rallentato transito intestinale la videocapsula tenue si spegne prima di arrivare all'ileo.

Non ritengo pertanto etico utilizzare un device che, a fronte di un tempo medico che varia dalle 2 alle 3 ore per esaminare la registrazione, non garantisca la massima accuratezza diagnostica di tutto l'intestino, tenue e crasso.

Attendo cortese e sollecito riscontro al fine di dare comunicazioni corrette ai pazienti esterni, alle U.O. del Policlinico ed agli altri presidi ospedalieri della Liguria che richiedono questa procedura che, come più volte ribadito, viene eseguita unicamente presso questa U.O.

Cordiali saluti

Il Direttore U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico
Maria Caterina Parodi

Allegato ³ alla deliberazione n° ³⁹ del
composto da n° ¹ pagine numerate da 1 a

25 APR. 2021



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

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

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0016914/21 del 09/04/2021

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

e.p.c. Al Direttore
U.O.C. Gastroenterologia e Endoscopia a
Indirizzo Interventistico
Prof.ssa M.C. Parodi

OGGETTO: verbale 20/CAD DM "Videocapsule Pillcam colon2 - ditta Medtronic"

Si trasmette il Verbale n. 20/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 25/03/2021, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesti dalla U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia ad indirizzo interventistico (CdC H28A1).

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa S. Beltramini

Allegato 4 alla deliberazione n° 834 del 29 APR. 2021,
composto da n° 8 pagine numerate da 1 a

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera
Copia U.O. Information & Communication Technologies (ICT)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Largo di Recondo e Corso Cesareo 5, 16126 Genova

Verbale incontro N° 20

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

Videocapsule Pillcam colon2 - diitta Medtronic

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

Note:

vista la nota pervenuta dalla Centrale Regionale d'Acquisto nella quale viene comunicato che non è possibile procedere all'affiancamento del cod. FGS-0519, e la comunicazione della Prof.ssa Parodi che dichiara che le Pillcam colon2 sono compatibili con il sistema Medtronic in dotazione presso la U.O., la CAD richiede alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento se è possibile attivare la fornitura complementare trattandosi di un dispositivi medici che utilizzano le stesse apparecchiature dei dispositivi aggiudicati nella procedura regionale "Capsule monouso per la visualizzazione e la diagnosi dell'intestino tenue", lotto unico aggiudicato alla Società Medtronic.



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

Verbale Incontro N° 20

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 26/03/2021

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

Videocapsule Pillcam colon2 - ditta Medtronic

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

Note:

vista la nota pervenuta dalla Centrale Regionale d'Acquisto nella quale viene comunicato che non è possibile procedere all'affiancamento del cod. FGS-0519, e la comunicazione della Prof.ssa Parodi che dichiara che le Pillcam colon2 sono compatibili con il sistema Medtronic in dotazione presso la U.O. , la CAD richiede alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento se è possibile attivare la fornitura complementare trattandosi di un dispositivi medici che utilizzano le stesse apparecchiature dei dispositivi aggiudicati nella procedura regionale "Capsule monouso per la visualizzazione e la diagnosi dell'intestino tenue", lotto unico aggiudicato alla Società Medtronic.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

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

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA AD INDIRIZZO INTERVENTISTICO

Direttore U.O.: Prof. Maria Caterina Parodi

Genova, 9/3/2021

**Al Direttore U.O. Farmacia
Dott.ssa S. Beltramini**

OGGETTO: acquisto urgente videocapsule Pillcam colon2 ditta Medtronic

A completamento di quanto già inviato in data odierna e come già dichiarato in precedenza, dichiaro che le Pillcam colon 2 e le Pillcam Crohn della Ditta Medtronic sono le uniche in commercio COMPATIBILI con il sistema di acquisizione immagini e refertazione Medtronic in dotazione alla U.O. (N° inventario: 00850031838)

**Il Direttore U.O.
Prof. Maria Caterina Parodi**



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

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

U.O.C. GASTROENTEROLOGIA AD INDIRIZZO INTERVENTISTICO
Direttore U.O.: Prof. Marla Caterina Parodi

Genova, 9/3/2021

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

E p.c.

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

Al Direttore U.O. Attività economiche e approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

OGGETTO: richiesta URGENTE capsule endoscopiche Pillcam Colon2

In riferimento all'oggetto e dopo aver ricevuto dalla U.O. Attività economiche e approvvigionamento l'ennesima risposta negativa (allegata) alla acquisizione della Pillcam colon2 e Crohn, chiedo quale documentazione sia ancora necessaria per "avviare idonea procedura", considerando che tutta la documentazione è stata ripetutamente inviata dal luglio 2020.

In ogni modo, nell'attesa di espletare le "idonee procedure" chiedo l'acquisizione delle videocapsule Pillcam colon2 in regime di urgenza per garantire la continuità assistenziale.

Al momento l'attività è stata sospesa in quanto sprovvisti della Pillcam colon2 ed i pazienti già programmati sono stati rinviati nell'attesa di sapere se potranno eseguire la procedura presso questo Policlinico o se dovranno recarsi in altra regione.

Desidero segnalare che si tratta di pazienti affetti da sindromi oncologiche ereditarie (FAP, Lynch) e da Malattie infiammatorie croniche intestinali che non possono avvalersi della videocapsula Pillcam tenue, unica prevista in gara regionale.

La Pillcam tenue è dotata di una unica telecamera e non di 2 telecamere come la Colon 2 e la Crohn e la sua accuratezza diagnostica è decisamente inferiore anche per lo studio del solo intestino tenue; anche la durata delle batterie è inferiore e in pazienti con rallentato transito intestinale la videocapsula tenue si spegne prima di arrivare all'ileo.

Non ritengo pertanto etico utilizzare un device che, a fronte di un tempo medico che varia dalle 2 alle 3 ore per esaminare la registrazione, non garantisca la massima accuratezza diagnostica di tutto l'intestino, tenue e crasso.

Attendo cortese e sollecito riscontro al fine di dare comunicazioni corrette ai pazienti esterni, alle U.O. del Policlinico ed agli altri presidi ospedalieri della Liguria che richiedono questa procedura che, come più volte ribadito, viene eseguita unicamente presso questa U.O.

Cordiali saluti

Il Direttore U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico
Maria Caterina Parodi

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555/1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regionale Liguria
Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento: Dott.ssa Stefania RIZZUTO
Settore Gestione Contratti

Funzionario referente: Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Tiziana Zeppilli

Prot 10733

U 8 MAR 2021

Ai componenti CAD:

U.O. Farmacia

U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

E p.c. U.O. GASTROENTEROLOGIA AD INDIRIZZO
INTERVENTISTICO

Alla c.a. Direttore Prof.ssa M. C. Parodi

OGGETTO: Verbale 2/CAD DM relativo alla fornitura di capsule endoscopiche monouso Pillicam Colon 2, materiale dedicato per l'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico. Richiesta di affiancamento codice prodotto.

Si comunica che, come indicato nel verbale CAD n. 2 del 10.02.2021, acquisito agli atti con prot. n. 7466 del 16.02.2021, la scrivente U.O. ha inoltrato alla Centrale Regionale di Acquisto, con nota prot. n. 8092 del 19.02.2021, la richiesta di affiancamento del codice della videocapsula per lo studio della malattia Crohn, attualmente in uso al Policlinico, a quello inserito nella procedura regionale "Capsule monouso per la visualizzazione e la diagnosi dell'intestino tenue", di cui alla Deliberazione di adesione n. 526 del 27.03.2019, lotto unico ed aggiudicato alla Società Medtronic S.p.A.

Premesso quanto sopra, si trasmette il riscontro della sopra menzionata Centrale, acquisito agli atti con prot. n. 10444 del 05.03.2021, unitamente alla mail della Società Medtronic S.p.A. in cui vengono espresse le motivazioni della mancata disponibilità all'affiancamento.

Si resta, pertanto, in attesa di ricevere la documentazione necessaria per l'attivazione di idonea procedura finalizzata alla stipula di contratto per la tipologia di capsule endoscopiche richieste dal Direttore Dell'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

settore dispositivi@hsanmartino.it; tel. 010 555/5297 - fax: 010 555/2103

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. 11748888 - BUREAU VERITAS

Certificato secondo la norma OHSAS 18001 Certificato n. 11280473/UK - BUREAU VERITAS



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Protocollo Generale n. 0010444/21 del 05/03/2021

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa tel. 010-5488561
e-mail: luigimorano.costa@regione.liguria.it
Referente: Dott.ssa Antonella Gessaga - tel. 010-5488542
e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Genova,
Prot. n.

Al
Direttore U.O. Attività Economale e di
Approvvigionamento
IRCCS A.O.U. San Martino - IST
Largo Rosanna Benzi 10
16132 Genova

Alla c.a. Sig.ra E. Rossi

Oggetto: Riscontro nota vs. prot. n. 8092 del 19/02/2021 acquisita agli atti con prot. n. 5814 del 19/02/2021. Gara Videocapsule per diagnosi dell'apparato digerente.

Si risponde alla nota riportata in oggetto, concernente la richiesta di affiancamento del cod.FGS-0519 ~~aggiudicato nella gara in questione con il codice FGS-0400.~~

Si comunica che le due capsule non hanno il medesimo importo, requisito indispensabile per procedere ad un affiancamento.

Si allega pertanto la nota della Società Medtronic in data odierna, acquisita agli atti con prot. 7390 del 04/03/2021 a riscontro di quanto riportato.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Luigi Moreno Costa



Da: Gallo, Giorgia [mailto:giorgia.gallo@medtronic.com]
Inviato: giovedì 4 marzo 2021 10:09
A: Gessaga Antonella
Oggetto: PiiIcam Colon2 PiiIcam Crohn

Ing. Ing. Dott.ssa Gessaga,

Confermo di non poter procedere ad un affiancamento della videocapsula aggiudicata in gara PiiIcam S83 FGS-0400 con le altre nostre videocapsule: PiiIcam Colon2 FGS-0519 e PiiIcam Crohn FGS-0606 o FGS-0607. PiiIcam Colon2 e PiiIcam Crohn sono videocapsule con una tecnologia diversa, possono indagare l'intero tratto intestinale, non solo il tenue, con obiettivi specifici. Sono dispositivi esclusivi sul mercato da sempre con un prezzo superiore al dispositivo aggiudicato in gara.

Resto a sua completa disposizione.

Cordiali saluti

Giorgia Gallo
Territory Manager Valle D'Aosta - Piemonte - Liguria | MITG GI Solution.
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy
Mobile 039.346.1041374
giorgia.gallo@medtronic.com
Medtronic.IT | Facebook | LinkedIn | Twitter | YouTube

LET'S TAKE HEALTHCARE
TOGETHER, TOGETHER

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spettabile

IRCCS – Ospedale Policlinico San Martino

Ufficio Protocollo

LARGO ROSANNA BENZI 10

16132 Genova GE

Milano, 15/04/2021

Nostro Protocollo: **202109250/AM**

Oggetto: PREVENTIVO PER LA FORNITURA DI CAPSULE PILLCAM COLON 2 COD.FGS-0519

Gentile Cliente,
con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Sconto %	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
FGS-0519	PillCam COLON 2	PillCam COLON 2 (10 pz.) Dichiarazione: G10947690011, DoC - PillCam COLON Capsule Numero di repertorio: 1253425- CND: Z120705	12,31 (Dodici/31)	€ 5.700,00 (Cinquemilasettecento /00)	€ 570,00 (Cinquecentosettanta/00)	22
FGS-0607	PillCam Crohn's capsule	Confezione 5 capsule endoscopiche monouso per la diagnosi e il monitoraggio del Morbo di Crohn e di altre patologie intestinali. Dichiarazione: G10947690011, DoC - PillCam Crohn's Capsule Numero di repertorio: 1508241/R- CND: Z120705	24,00 (Ventiquattro/100)	€ 2.850,00 (Duemilaottocentocinquanta/100)	€ 570,00 (Cinquecentosettanta/100)	22

MODALITÀ FORNITURA

VALIDITA': 31/12/2022

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

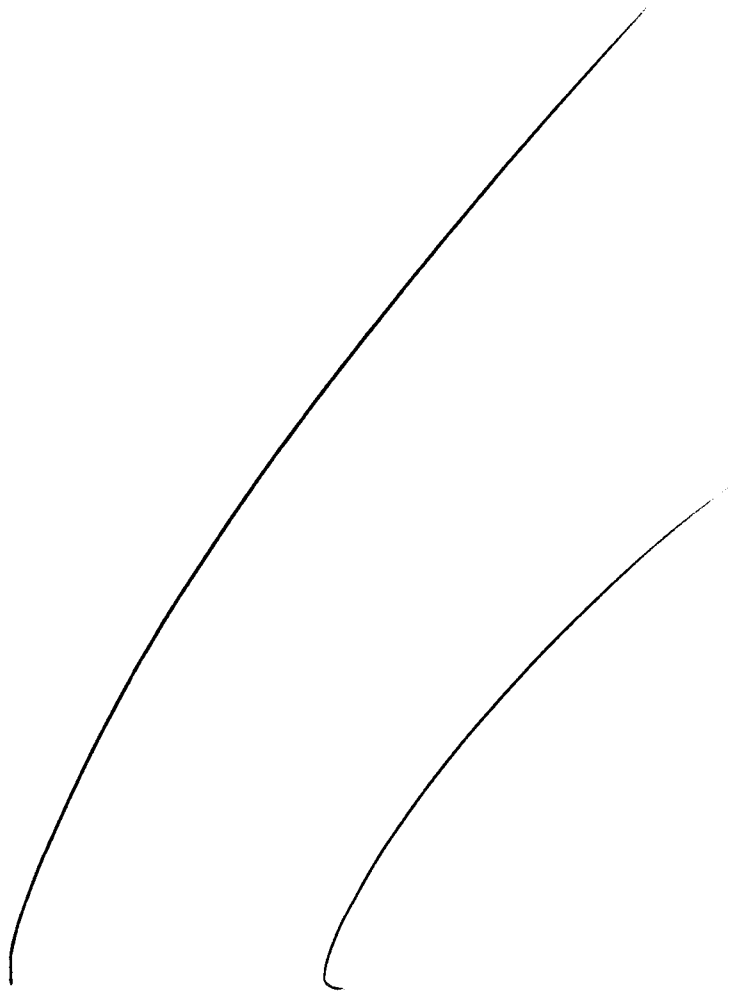
Allegato 5 alla deliberazione n° 939 del *25 APR 2021*

composto da n° 14 pagine numerate da 1 a

Medtronic

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
PATRIZIA ZARANTONELLO



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000. N. 445)

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it , Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano – al n. 09238800156 – REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano – Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore PATRIZIA ZARANTONIELLO, nato a MILANO (MI) , il 26/01/1958 e residente a MILANO (MI) in Via Val Lagarina, 26 codice fiscale: ZRNPRZ58A66F205S, nominato con Atto del 10/06/2016 n. 13.888, banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. – Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO – A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

Valendosi della facoltà concessa dall'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n 445 ed a conoscenza che in caso di mendaci dichiarazioni saranno applicate le pene stabilite dal Codice Penale e dalle Leggi speciali in materia

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE:

- **il certificato di esclusività qui allegato, composto da 10 (dieci) pagine è conforme all'originale e, al momento della presentazione dell'offerta, la situazione in esso indicata è INVARIATA**

Milano,
il 07/04/2021

Il dichiarante

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
PATRIZIA ZARANTONIELLO
Procuratore

Firma da non autenticare ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000

Si allega copia fotostatica del documento d'Identità.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

Date: 14 February 2019

Con la presente si dichiara che Medtronic Italia S.p.A. è soggetto autorizzato per l'Italia alla commercializzazione dei dispositivi medici prodotti da Medtronic Inc. e sue affiliate (in allegato), ed è soggetto unico autorizzato per l'assistenza tecnica dei dispositivi/apparecchiature da essa ceduti.

Ove richiesto, Medtronic Italia S.p.A. assicurerà a tutta la comunità medica il supporto clinico applicativo e l'assistenza tecnica necessaria per ottimizzare l'utilizzo e la corretta funzionalità di questi prodotti.

Con osservanza

MEDTRONIC INC.



Anthony P. McQuillan
Vice President, Legal & Compliance, EMEA

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55412-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

DISPOSITIVI MEDICI MEDTRONIC COMMERCIALIZZATI IN ESCLUSIVA DA MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

<p>Aritmie cardiache</p> <p>Sistemi diagnostici e terapeutici per la stimolazione antibradicardica, per la gestione delle tachiaritmie, per la prevenzione ed il trattamento dello scompenso (anche in via chirurgica) cardiaco e della fibrillazione atriale, per il monitoraggio continuo dei parametri fisiologici e del ritmo cardiaco, nonché per il monitoraggio remoto del paziente cardiopatico portatore di dispositivi impiantabili; all'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, i pacemaker impiantabili ed esterni, i defibrillatori impiantabili ed esterni, i registratori ECG impiantabili, gli elettrocateretri ed i sistemi per mappaggio e ablazione transcatetere e i sistemi di supporto meccanico alla circolazione (VAD).</p>	<p>Cardiac Rhythm</p> <p>Disorders Pacing and defibrillations systems (also in surgical way) such as implantable and external pacemakers and defibrillators, leads, implantable cardiac resynchronization systems that resynchronize the heartbeat, implantable recorders, electrophysiology systems used for mapping and transcatheter ablations, remote device monitoring and mechanic support systems to circulation (VAD).</p>
<p>Cardiochirurgia</p> <p>Protesi valvolari cardiache, biologiche o meccaniche, e anelli per annuloplastica; sistemi per la chirurgia a cuore battente; sistemi per anastomosi; sistemi di ossigenazione, perfusione, cannulazione e di monitoraggio dell'emostasi; dispositivi per il trattamento chirurgico della fibrillazione atriale.</p>	<p>Cardiac Surgery</p> <p>Diseases Implantable bioprosthetic tissue and mechanical valves and prosthetic rings or bands; perfusion systems for arrested-heart surgery and heart stabilization systems for beating-heart surgery; radio frequency ablation systems.</p>
<p>Vascolare</p> <p>Stent metallici, a rilascio di farmaco; palloni per angioplastica coronarica; cateteri guida e</p>	<p>Vascular</p> <p>Minimally invasive catheter and stent-based technologies for the treatment of blocked</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

<p>diagnostici; soluzioni per il trattamento del paziente in acuto con dispositivi di protezione e aspirazione del materiale trombotico; endoprotesi e materiale anellare (introduzioni, palloni) per il trattamento in elezione e in urgenza degli aneurismi e delle differenti patologie (dissezioni, ulcere etc) dell'aorta toracica e degli aneurismi dell'aorta addominale nonché della risoluzione di <i>endoleak</i> di tipo I tramite endoancore con tecniche endovascolari; sistemi per ablazione con radiofrequenza per il trattamento dell'insufficienza venosa mediante generatore, cateteri endovenosi a radiofrequenza segmentale, stilette endovenosi; sistemi per la chiusura definitiva e permanente della Grande Safena e delle varicosità associate al trattamento della patologia a reflusso venoso mediante l'applicazione della colla a base di cianocrilato.</p>	<p>arteries and blood vessel, implantable stents, as well as diagnostic and guiding catheters and angioplasty balloons; coronary and carotid filter systems; implantable endovascular and ancillary materials (introducer, balloons, endoanchor), stent grafts for the treatment of aortic abdominal and thoracic aneurysms (dissection, ulcer etc) and of the resolution of endoleak type I by endoanchor with endovascular techniques; ablation systems with radiofrequency for the treatment of venous insufficiency through generator, intravenous catheters with segmental radiofrequency and intravenous stilette, systems for the definitive closure of Big Safena and the varicosities associated to the treatment of the venous reflux pathology through the application of cyanoacrylate glue</p>
<p>Neurologia</p> <p>Dispositivi medici impiantabili per il trattamento del dolore e per il trattamento delle sindromatologie di patologie neurologiche e vascolari; sistemi per la neuromodulazione del sistema nervoso centrale, per il trattamento del dolore neuropatico, dell'ischemia critica degli arti e dell'angina refrattaria; sistemi impiantabili di stimolazione cerebrale profonda per il trattamento dei disturbi del movimento, dell'epilessia, dei disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) e della distonia primaria; sistemi per l'infusione intratecale di farmaci analgici e antispastici.</p>	<p>Neurological</p> <p>Disorders implantable neurostimulation systems and infusion systems for pain and symptomatology management in neurological and vascular pathologies central nervous system neuromodulation systems, for the treatment of neuropathic pain, critical limb ischaemia and intractable angina pectoris, implantable deep brain stimulation systems for the reduction of motor symptoms in movement disorders, of epilepsy, of obsessive-compulsive disorders (OCD) and primary dystonia; intrathecal drug delivery systems for the infusion of analgesic and antispastic drugs.</p>
<p>Urologia e Gastroenterologia</p> <p>Sistemi di neurostimolazione impiantabili per i disturbi del pavimento pelvico, per il</p>	<p>Urological and Digestive Disorders</p> <p>Implantable neurostimulation systems targeting the sacral nerves to control bladder</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 United States of America

Tel 7635055000
 Fax 7635052669
 www.medtronic.com

<p>controllo delle funzioni vescicali ed intestinali; sistema di stimolazione gastrica impiantabile.</p>	<p>and bowel functions; implantable gastric stimulation system.</p>
<p>Diabete</p> <p>Dispositivi medici per la terapia e il monitoraggio del diabete quali microinfusori per la somministrazione continuativa sottocutanea di terapia insulinica; sistemi di monitoraggio continuo dei livelli di glucosio; soluzioni integrate; soluzioni software per il monitoraggio della patologia e della terapia.</p>	<p>Diabetes</p> <p>Devices in fulfilling the health needs of people with diabetes, insulin pumps, real-time continuous glucose monitoring systems; integrated system and therapy management software that help diabetes patients improve blood sugar control.</p>
<p>Tecnologie Neurochirurgiche</p> <p>Sistemi motorizzati elettrici e pneumatici ad alta velocità per l'utilizzo in neurochirurgia, ortopedia, chirurgia maxillofaciale e spinale; prodotti di saturazione cranica ed endoscopi; sistemi impiantabili e non, come valvole per idrocefalo, sistemi di derivazione esterna per il drenaggio e monitoraggio del CSF; neuroendoscopia, sostituto durale, clip per emostasi, neostruzione craniale utilizzati nei repair di neurochirurgia maxillofaciale.</p>	<p>Neurosurgery Conditions</p> <p>Surgical drills, systems that provide procedural solutions for high speed bone dissection; cranial closure products for quick and secure reattachment of skull flaps, neuroendoscopes for performing a variety intracranial procedure; silicone elastomer valves; catheters and shunts for hydrocephalus management. External drainage products for the treatment of traumatic brain injury and invasive monitoring.</p>
<p>Chirurgia Vertebrale</p> <p>Dispositivi concepiti per il trattamento delle patologie del rachide deformati spinali, quali scoliosi, cifosi e/o lordosi, malattie degenerative del disco, incluse osteoporosi e stenosi spinali, traumi e tumori (processi discali cervicali e lombari, sistemi di fissazione vertebrale, sistemi di stabilizzazione torco-lombare per via percutanea, sistemi per l'identificazione dell'origine del dolore discale); sistemi con approccio mini-invasivo per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture vertebrali di natura osteoporotica, traumatica o oncologica (cifoplastica con palloncini);</p>	<p>Spinal Conditions and Musculoskeletal Trauma</p> <p>Treatment of spinal conditions, such as scoliosis, degenerative disc disease, including osteoporosis, spinal stenosis, and the areas of tumor and spinal trauma (cervical and lumbar herniated disc, fusion systems, chest-lumbar percutaneous stabilization systems, catheter systems to identify disc pain sources); spinal fracture system offering a minimally invasive treatment option for spinal fractures caused by cancer, osteoporosis or trauma (balloon kyphoplasty); interspinous process spacers;</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

<p>sistemi interspinosi; sistemi per vertebroplastica; proteine morfogenetiche ossee.</p>	<p>systems for vertebroplasty; bone morphogenetic proteins.</p>
<p>Prodotti per l'apparato gastrointestinale</p> <p>Sistema a radiofrequenza per l'ablazione dell'esofago di Barrett; sistema di videocapsula endoscopica; sistema di aghi per ecoendoscopia FNA e FNB; sistema di manometria esofagea ad alta risoluzione; sistema di manometria anorettale ad alta risoluzione; pHmetria delle 24 ore (con sondino nasogastrico o capsula wireless- 96 ore) per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; pH-Impedenziometria delle 24 ore per la diagnosi del reflusso gastro-esofageo; capsula wireless per la valutazione dei tempi di svuotamento gastrico e dei tempi di transito dell'intero intestino</p>	<p>Gastro Intestinal Solutions</p> <p>Radiofrequency system for ablation for Barrett's esophagus; capsule endoscopy system; needles for ecoendoscopy FNA and FNB; high resolution esophageal manometry system; high resolution ano-rectal manometry system; 24 h pH-meter (NGP/capsule wireless - 96 hours) for gastro; esophageal reflux diagnostic; 24 h pH-Impedance for gastro-esophageal reflux diagnostic; wireless motility capsule for gastric empty time and for the entire bowel transit time</p>
<p>Soluzioni per l'ablazione avanzata</p> <p>Prodotti per termoblazione dei tumori dei tessuti molli; sistema per termoblazione con tecnologia a Radio Frequenza (RFA) E-Series (Generatore-Pompa- Elettrodi monouso); sistema per termoblazione con tecnologia Thermosphere a Micro-Onde (MW) (Generatore-Pompa- Antenne monouso).</p>	<p>Advanced Ablation Solutions</p> <p>Products for the termoblazione of soft tissue's tumors; E-Series RFA System - Radiofrequency ablation system (Generators- Pump- Disposable Electrodes); Thermosphere MW System - MicroWave (MW) ablation system with Thermosphere Technology (Generators- Pump- Disposable Antennas)</p>
<p>Soluzioni chirurgiche innovative</p> <p>a) <u>Generatori ed accessori HW</u> Piattaforma per elettrochirurgia, generatori elettrochirurgici, applicazioni Software (kit); carrelli; pedali.</p> <p>b) <u>Strumenti per elettrochirurgia</u> Manipoli elettrochirurgici monouso sterili; manipoli elettrochirurgici riutilizzabili e accessori; aspiratori coagulatori monouso sterili; elettrodi monouso sterili; elettrodi di</p>	<p>Surgical innovations</p> <p>a) <u>Electrosurgical hardware and accessories</u> Energy platform; generator; software applications (kit); generator carts; footswitches.</p> <p>b) <u>Electrosurgical instruments</u> Electrosurgical pencil singleuse sterile; electrosurgical pencil multiple use and accessories; smoke evacuation pencil sterile;</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

<p>ritorno; pinze e forbici bipolari; elettrochirurgia gas Argon; sistema per evacuazione fumi chirurgici</p>	<p>electrosurgical electrodes sterile; patient return electrodes; electrosurgical Argon system; smoke evacuation system</p>
<p><u>c) Dispositivi per la fusione vascolare e dissectore ad ultrasuoni senza fili</u></p>	<p><u>c) fusion technology for vessel sealing and cordless ultrasonic dissection device</u></p>
<p><u>d) Suturetrici</u> Suturetrici meccaniche chirurgiche per chirurgia <i>Open</i> e <i>mininvasiva</i>; suturetrici monopaziente per chirurgia <i>Open</i> (suturetrici lineari monouso ricaricabili con lama suturetrici lineari e suturetrici circolari curve); suturetrici cutanee (monouso ed estrattori monouso, suturetrici circolari monouso e Anuscopio per Emorroidopessi e Prolassectomia; suturetrici lineari polouso con lama con ricariche monouso); suturetrici monopaziente per chirurgia laparoscopica (suturetrici lineari con lama <i>powerd</i> <i>powerd</i> riutilizzabile, suturetrici meccanica <i>powerd</i> lineari, suturetrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso, suturetrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso; suturetrici monouso ricaricabile e ricariche monouso).</p>	<p><u>d) Staplers</u> Surgical staplers for open & mininvasive surgery; Open surgery disposable staplers (linear disposable stapler with knife, linear disposable staplers, circular disposable curved staplers); disposable skin staplers (disposable extractors, circular disposable staplers & Anuscope for Haemorrhoidopexy and Prolassectomy, reusable linear staplers with knife with disposable reloads); disposable staplers for laparoscopic surgery (powered smart reusable linear stapler with knife, powered reusable linear stapler, linear disposable staplers with knife for laparoscopy & disposable reloads, linear disposable staplers with knife for laparoscopy and disposable reloads, linear disposable laparoscopic staplers and disposable reloads).</p>
<p><u>e) Patch emostatico sintetico vegetale (cellulosa ossidata rigenerata e Polietilenglicole PEG)</u></p>	<p><u>e) Hemostatic patch (regenerated oxidated cellulose and Polietilenglicole PEG)</u></p>
<p><u>f) Accessi</u> Sistema di protezione per ferite chirurgiche, sistemi di accessi; cannule per accessi Trocar monouso; accessi per chirurgia toracica; aghi per insufflazione; sistema di accesso laparoscopico con singola incisione; sistema di pulizia e protezione per ottiche laparoscopiche, soluzioni endoscopiche.</p>	<p><u>f) Access</u> System of protection of surgical wounds; systems of access, canules for disposable Trocar access, systems); access for thoracic surgery, needles for insufflation system of laparoscopic access with singular incision; system of cleaning and protection for laparoscopic optics.</p>
<p><u>g) Strumenti laparoscopici</u> Applicatori di clip endoscopici; applicatori di clip per chirurgia <i>Open</i>; strumenti</p>	<p><u>g) Laparoscopic instruments</u> Appliers of endoscopic clip; appliers of clip for open surgery; surgical instruments;</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 763 5055000
Fax 763 5052669
www.medtronic.com

chirurgici; strumenti per recupero di pezzi anatomici; strumenti per retrazione; sistemi di lavaggio e aspirazione; accessori per sutura; strumenti per sutura endoscopica; strumenti per sistema singola incisione laparoscopica.

h) Suture

Suture monofilamento a rapido assorbimento; suture monofilamento a medio assorbimento; suture monofilamento a lento assorbimento; suture intrecciata a rapido assorbimento; suture intrecciata a medio assorbimento; suture monofilamento non riassorbibile in Polibutestere rivestito; suture monofilamento non riassorbibile in Polibutestere; suture monofilamento non riassorbibile in Poliammide; suture monofilamento non riassorbibile in Polipropilene; suture intrecciata non riassorbibile in Poliestere rivestito; suture intrecciata non riassorbibile in Poliammide rivestito; suture intrecciata non riassorbibile in seta rivestita; suture monofilamento non riassorbibile in acciaio; suture monofilamento dentellata (*Barbed*) a medio assorbimento; suture monofilamento dentellata (*Barbed*) a lento assorbimento; suture monofilamento non riassorbibile dentellata (*Barbed*) in PBT; accessorio per stimolatori cardiaci temporanei, cera per ossa.

i) soluzioni interventistiche sul polmone

Sistema di navigazione elettromagnetica endobronchiale e cateteri dedicati dotati di sensore magnetico; adattatori per broncoscopi; diversi dispositivi per biopsia; marker fiduciali per altre applicazioni terapeutiche.

j) Dispositivi per la chiusura delle ferite

instruments for the recovery of anatomical parts; instruments for retraction; washing and aspiration systems; accessories for sutures; instruments for endoscopic suture; instruments for system of singular laparoscopic incision.

h) Suture

Monofilament sutures for fast absorption; monofilament sutures for medium absorption; monofilament sutures for slow absorption; intertwined sutures for fast absorption; intertwined sutures for medium absorption; monofilament sutures not absorbable in covered Polybutester; monofilament sutures not absorbable in Polybutester; monofilament sutures not absorbable in Polyamide; monofilament sutures not absorbable in Polypropylene; intertwined sutures not absorbable in covered Polyester; intertwined sutures not absorbable in covered Polyamide; intertwined sutures not absorbable in covered silk; monofilament steel sutures not absorbable in steel; accessory for temporary cardiac pacemakers; wax for bones.

i) Interventional lung solution

Electromagnetic navigational bronchoscopy system and dedicated catheter with a magnetic sensor; adapters for bronchoscopy; biopsy tools; fiducial markers for further therapy application.

j) Devices for the closure of wounds

Absorbable Polyglyconate devices for the closure of wounds; absorbable Glycomer devices for the closure of wounds; non

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

<p>Dispositivi assorbibili per la chiusura delle ferite in Poligliconato; dispositivi assorbibili per la chiusura delle ferite in Glycomer; dispositivo non assorbibile per la chiusura delle ferite in Polibutestere.</p>	<p>absorbable Polybutester devices for the closure of wounds.</p>
<p>Renal Care Solution</p> <p>Divisione che distribuisce prodotti per il trattamento dei pazienti con insufficienza renale cronica e acuta nel paziente adulto o pediatrico oltre ai dispositivi per l'accesso vascolare temporaneo o permanente.</p> <p>CRONIC CARE: portafoglio di prodotti per il trattamento extracorporeo del sangue dedicato ai pazienti in ESRD che comprende: monitor, dializzatori, sacche di liquidi, linee, accessori e terapie speciali con tecnica adsorbiva.</p> <p>ACUTE CARE: linea di depurazione extracorporea del sangue dedicata al paziente acuto in area critica che può soffrire di insufficienze renali o multi-organo, spesso letali o invalidanti. All'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, le apparecchiature, i trattamenti di Renal Replacement Therapy (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF), trattamenti del plasma (PEX), trattamenti speciali (CPFA) e trattamenti per la rimozione della CO2 oltre alle sacche di liquidi e accessori necessari per la gestione di tali trattamenti.</p> <p>VASCULAR ACCESS: Kit cateteri per dialisi cronica, kit di riparazione per cateteri per la dialisi cronica, kit cateteri per la dialisi acuta; accessori per emodialisi acuta e cronica, cateteri per dialisi peritoneale, accessori per dialisi peritoneale.</p>	<p>Renal Care Solution</p> <p>distributes products for the treatment of patients with acute and chronic renal insufficiency in adult or pediatric patient in addition to the devices for temporary or permanent vascular access.</p> <p>CRONIC CARE: Portfolio of products for the extracorporeal treatment of blood dedicated to ESRD patients, which includes monitors, dialyzers, liquids bag, lines, accessories and special therapies with adsorptive technique.</p> <p>ACUTE CARE: extracorporeal purification line of blood dedicated to acute patients in critical areas that may suffer from renal or multi-organ deficiencies, often lethal or disabling. Within this area: the equipment, Renal Replacement therapy treatments (SCUF, CVVH, Cvhhd, CVVHDF), Plasma treatments (PEX), Special treatments (CPFA) and treatments for the removal of the CO2 In addition to the pockets of liquids and accessories necessary for the management of these treatments.</p> <p>VASCULAR ACCESS: Chronic dialysis catheters kit, chronic dialysis catheters repair kit, acute dialysis catheters: acute and chronic hemodialysis accessories, peritoneal dialysis catheters, accessories for peritoneal dialysis.</p>
<p>Soluzioni per la respirazione ed il monitoraggio</p>	<p>Respiratory and monitoring solution</p> <p>SpO2 monitoring system; capnography; monitoring and sampling system adult.</p>

Medtronic

Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432-5604
 United States of America

Tel. 7635055000
 Fax 7635052669
 www.medtronic.com

<p>Sistema per il monitoraggio della saturimetria; sistema per il monitoraggio della capnografia; ventilatori polmonari per terapia intensiva in pazienti adulti pediatrici e neonatali; ventilatori per pronto soccorso, emergenza e trasporto interno; ventilatori per il trattamento domiciliare; sistemi informatizzati per la gestione ed il monitoraggio in remoto dei pazienti; sistema di supporto clinico decisionale; videolaringoscopia; sistema per il monitoraggio della profondità dell'anestesia; sistema per il monitoraggio della perfusione cerebrale e d'organo; sistema per la gestione della temperatura; filtri, tubi, circuiti.</p>	<p>pediatric and neonatal intensive care ventilator systems; emergency and internal transport ventilator; home care ventilators; videolaryngoscope; monitoring system for depth of anaesthesia; monitoring system for cerebral and end-organ perfusion; temperature management; filters, endotracheal tubes, circuits.</p>
<p>Strumenti essenziali per la sala operatoria</p> <p>Sistemi e dispositivi pressori per la profilassi e prevenzione della trombosi venosa profonda; nutrizione enterale (nutripompe ed accessi enterali); termometria (termometri timpanici, orali, ascellari, rettali); medicazioni tradizionali ed avanzate; cardiotoracica (drenaggi toracici, Trocar, cateteri, kit per toracentesi/paracentesi); elettrodi adulti/neonatali per ECG e piastre per defibrillatori; <i>Operating Room</i> (guanti chirurgici, cannule <i>yankauer</i>, tubi di connessione etc); <i>Suction</i> (sistemi di aspirazione chirurgica); urologia (urinometri, cateteri vescicali, sacche per urina etc); aghi e siringhe con sistemi di sicurezza integrati.</p>	<p>Essential instruments for operating room</p> <p>Systems and devices for VTE prophylaxis and prevention; enteral feeding (pump with settable continuous feeding, intermittent feeding or feeding and flushing in a single device) and enteral feed access sets; digital electronic thermometers (tympanic, rectal, axillary and oral); traditional and advanced medications (antimicrobial, calcium alginate etc); cardio thoracic (chest drainage units, catheters and accessories, trocars, thoracentesis/paracentesis kits); adult and neonates ECG electrodes, defibrillation pads; Operating Room (surgical gloves, yankauer tips, connection pipes etc); Suction (surgical suction systems); urology (urinometers, bladder catheters, urine bags); needles and syringes with integrated safety systems.</p>
<p>Neurovascolare-neurembolico ed accessi endovascolari</p> <p>a) <u>Neuroradiologia interventistica</u> Dispositivi per il trattamento endovascolare degli aneurismi intracranici e malformazioni artero-venose, come spirali a rilascio controllato; <i>stent</i> intracranici a distacco</p>	<p>Neurovascular-neuroembolic and endovascular access</p> <p>a) <u>Interventional neuroradiology</u> Devices for endovascular treatment of intracranial aneurysms and arteriovenous malformations, such as controlled release coils; detachable intracranial stents, flow</p>

