



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

1225

DETERMINAZIONE N.

DEL 20 MAG. 2021

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di guide per angioplastica coronarica SUOH 03 a marchio Asahi Intecc. (materiale esclusivo), per il periodo 20.05.2021 – 30.06.2023, per l'importo contrattuale di Euro 10.000,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 12.200,00, IVA inclusa, da imputare al C.E. 120.007.010

L'anno duemilaventuno, addì **20** del mese di **MAG.**, presso la sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, n. 10

IL DIRETTORE

- vista la deliberazione n. 947 del 12.05.2021 con la quale sono state definite le competenze e responsabilità degli Organi di Governo e di Gestione delle Unità Operative;
- 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;
- premesso che, con l'allegata nota prot. n. 9109 del 25.02.2021, la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale CAD n. 5 del 10.02.2021 con cui la Commissione Aziendale per la valutazione dei Dispositivi Medici, nel prendere atto della documentazione presentata dalla S.S.D. Cardiologia Interventistica – Emodinamica, richiedeva alla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento di svolgere indagine preliminare di mercato in relazione alle guide per angioplastica coronarica SUOH 03 a marchio Asahi Intecc., al fine di verificare l'unicità del prodotto;
- considerato pertanto che l'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha pubblicato sul sito istituzionale l'allegata indagine esplorativa al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori dei citati dispositivi;
- rilevato altresì che, alla citata indagine esplorativa, hanno risposto le seguenti società e che i riscontri pervenuti sono stati trasmessi alla CAD (Commissione Aziendale Dispositivi Medici), per il parere di competenza (rif. nota prot. n. 12929 del 18.03.2021):
 - Emopass S.r.l. con nota acquisita agli atti con prot. 10151 del 03.03.2021;
 - Boston Scientific S.p.A. con nota acquisita agli atti con prot. 11525 del 10.03.2021;
 - Espo Erresse S.r.l. con nota acquisita agli atti con prot. 11974 del 12.03.2021;
- atteso che la citata Commissione, con l'allegato verbale n. 23 unito alla nota prot. n. 22758 del 12.05.2021, ha preso atto del parere espresso dal clinico utilizzatore, circa

l'idoneità del solo prodotto offerto dalla ditta Emopass S.r.l., non rispondendo gli altri dispositivi proposti al requisito della possibilità di impiego per anatomie tortuose e per lo specifico contesto del trattamento delle occlusioni croniche con approccio retrogrado;

- dato atto che la società Emopass S.r.l., appositamente interpellata dall'U.O. proponente, ha trasmesso offerta economica per la fornitura in argomento, meglio dettagliata nell'allegato "A", unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (rif. nota prot. n. 23120 del 14.05.2021 e n. 23325 del 17.05.2021);
- ritenuto pertanto di procedere, per il periodo 20.05.2021 – 30.06.2023, all'acquisto di guide per angioplastica coronarica SUOH 03, dalla Società Emopass S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 5.000,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 6.100,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 10.000,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 12.200,00, IVA inclusa;
- rilevato che, per il periodo 20.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 3.050,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al 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 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;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di procedere, per il periodo 20.05.2021 – 30.06.2023, all'acquisto di guide per angioplastica coronarica SUOH 03, dalla Società Emopass S.r.l., alle condizioni di cui all'allegato "A", per un importo annuale presunto pari ad Euro 5.000,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 6.100,00, inclusa IVA, e contrattuale pari ad Euro 10.000,00, esclusa IVA al 22%, ed Euro 12.200,00, IVA inclusa;
2. di dare atto che, per il periodo 20.05.2021 – 31.12.2021, l'importo complessivo presunto per l'acquisizione del materiale in argomento pari ad Euro 3.050,00, inclusa IVA al 22%, viene imputato al C.E. 120.007.010 del Bilancio 2021, assumendo Sub-Autorizzazione per Euro 100,00 e riservandosi l'integrazione della stessa sino all'importo determinato;
3. di inviare il presente provvedimento all'U.O. Affari Generali e Legali – Area Delibere, entro tre giorni dall'adozione per la pubblicazione all'Albo Pretorio online, per la conservazione legale e per quant'altro sia previsto dalla normativa vigente;
4. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Pretorio online.

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONI

C.E. 120.007.010 per Euro 100,00 n. 1220/54

Registrazione avvenuta

Diego D'Amico

Il Responsabile del Procedimento
(Elisabetta Rossi)

Il Direttore della U.O.
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

**PUBBLICATA ALL'ALBO
ED ESECUTIVA**

Pag. 2 di 2

DAL GIORNO 20 MAG. 2021



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. 0009109/21 del 25/02/2021

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

OGGETTO: verbale 5/CAD DM "Guida per angioplastica coronarica cod. ditta AHW14R013P Asahi - SUOH03" – ditta ASAHI INTEC

Si trasmette il Verbale n. 5/CAD DM dell'Incontro tenutosi in data 10/02/2021, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesti dalla U.O. Emodinamica (CdC U1QE).

Distinti saluti.

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

ALLEGATO ALLA DETERMINAZIONE N° 1225 DEL 20 MAG. 2021

COMPOSTO DA N° 16 PAGINE NUMERATE DA 1 A

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



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

Verbale incontro N° 5

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 10/02/2021

Presso: TEAMS

Ora inizio:

Ora termine:

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Guida per angioplastica coronarica cod. ditta AHW14R013P Asahi - SUOH03 -- ditta ASAHI INTEC

Centro di costo richiedente: U1QE - U.O. Emodinamica

Note:

la CAD prende atto della documentazione presentata dalla Unità Operativa di cui sopra, e richiede U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento di effettuare indagine di mercato per verificare l'unicità del prodotto.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 4

U.O.S.D EMODINAMICA MONOBLOCCO PIANO 7 LATO LEVANTE
CDC: U1QE

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

Descrizione: Guida 0.014 inches per angioplastica coronarica costituita da un corpo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE e una Coil in platino e acciaio con rivestimento idrofilo. La guida ha un'impugnatura ergonomica ed è disponibile in lunghezze di 190 cm e 300 cm. Presenta caratteristiche costruttive di unicita':
 1) La spirale (spring coil) nella parte distale della guida ha una struttura unica nel suo genere realizzata con 19 componenti. Inoltre non presenta giunture tra le due differenti parti di metallo e garantisce il passaggio dall'acciaio al platino in modo graduale, garantendo un'ottima controllabilità di altri "device" come microcateteri, stent e palloni insieme ad un eccellente controllo della torsione (rotazione prossimale e risposta 1:1 alla rotazione nella parte distale).
 2) Il peso della punta pari a 0.3 g, che è quello minimo disponibile sul mercato.
 3) La struttura a doppio coil: i coil sono disposti uno all'interno dell'altro e collegati da fili in modo da rendere la guida altamente durevole e garantire il trattamento anche di più lesioni coronariche durante la stessa procedura di angioplastica.

Nome Commerciale: Asahi -- SUOH03

Codice Prodotto: AHWI4R013P

Produttore - Rivenditore: ASAHI INTECC

da acquisire presso la Ditta: Emopass s.r.l. Torino (TO)

DM di nuovo inserimento X

DM già utilizzato

Indicare il fabbisogno annuo presunto: 20 anno

Quantità richiesta: 3 scatole (5 pezzi caduna)

Prezzo unitario: 250 euro a guida; 1250 euro a scatola

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 4

Specificare se si tratta di:

Dispositivi medici X

dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____

dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale
Indicare modello _____

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA':

OSPEDALIERA

UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE X

1) **CARATTERISTICHE DI INFINCIBILITÀ**: 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)

☞ Per la ridotta grammatura di punta e le caratteristiche della Spitze distale la guida SUC01 0.3 permette di affiancare procedure di disostruzione coronarica con approccio retrogrado garantendo sicurezza massima nell'attraversamento di vasi epicardici e settali.

☞ Per le caratteristiche costruttive uniche e l'altissima flessibilità della punta la guida SUC01 0.3 permette l'attraversamento di stenosi coronariche a carico di vasi estremamente tortuosi, laddove altre guide coronariche disponibili risultino inefficaci.

☞ Allegare dichiarazione di proprietà industriale per destinazione d'uso firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

☞ Trattamento di stenosi coronariche a carico di vasi estremamente tortuosi

☞ Disostruzione di occlusioni coronariche croniche con approccio retrogrado di *(indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche pubblicazioni)*

U.O. GOVERNO CLINICO E
ORGANIZZAZIONE
OSPEDALIERA
HOR

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
MODULO AZIENDALE
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO
MEDICO

MODAZHOR_0061

Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 3 di 4
-----------	--------------------	------------------

Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

*Angioplastiche coronarie ad alta complessità che si caratterizzano per stenosi
in tratti di vaso estremamente tortuosi*

*Angioplastica coronarica per occlusioni croniche totali che richiedono un
approccio retrogrado alla lesione con attraversamento di circoli collaterali epicardici
e aortali*

**MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE
E ATTREZZATURE IN PROPRIETA'** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità
dell'uso dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 3, lett. b del
D.Lgs. n. 46/2016)

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

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

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

(timbro e firma)

U.O. GOVERNO CLINICO E
ORGANIZZAZIONE
OSPEDALIERA
HOR

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
MODULO AZIENDALE
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO
MEDICO

MODAZHOR_0051

Rev
8

Data
18/02/2021

Pag
4 di
4

Data 18/2/2021

Il Direttore di Dipartimento
[Signature]
(timbro e firma)

EMOPASS SRL

C.so Unione Sovietica n. 612/15A - 10135 Torino

Tel. 011/7410916 - Fax 011/7770978

e-mail: emopass@tin.it - Pec: emopass@pec.emopass.it
Registro Imprese CCIAA di Torino - P.Iva - C.F.: 06590180011

Torino, 08/10/2020

Spelle
IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria
Polclinico San Martino
Largo Rosanna Benzi n. 10
16132 Genova

Oggetto: Guida coronarica SUOH 03

Con riferimento al dispositivo in oggetto, in base alla documentazione tecnica fornita dal produttore si può affermare che la guida coronarica SUOH 03, prodotta dalla ASAHI INTECC (Giappone) è un dispositivo medico unico nel suo genere per diverse peculiarità costruttive:

1. è una guida con corpo in acciaio e coil in acciaio e platino, con struttura unica realizzata con 19 componenti;
2. la spirale (coil) nella parte distale ha una struttura, unica nel suo genere, che consente il passaggio dall'acciaio al platino in modo graduale sul filo stesso, senza giunture. Questa particolarità permette alla guida un'ottima scorrevolezza di altri dispositivi e di mantenere un eccellente controllo di torsione, (rotazione prossimale e distale 1:1 alla rotazione nella parte distale);
3. la spirale esterna (Rope coil distale) è composta da 4 fili intrecciati, tipo fune, mentre il coil interno (Acl One Cable lube) è composto da 6 parti.

La guida SUOH 03 permette di affrontare procedure con approccio retrogrado con maggiore sicurezza per l'operatore nell'attraversamento di vasi epicardici e settali, difficilmente aggredibili con altri dispositivi, con conseguente riduzione dei tempi procedurali e minore esposizione alle radiazioni per il paziente.

Distinti saluti.

EMOPASS s.r.l.

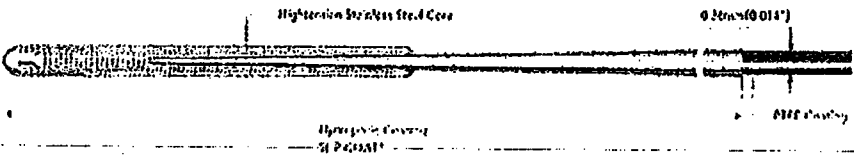
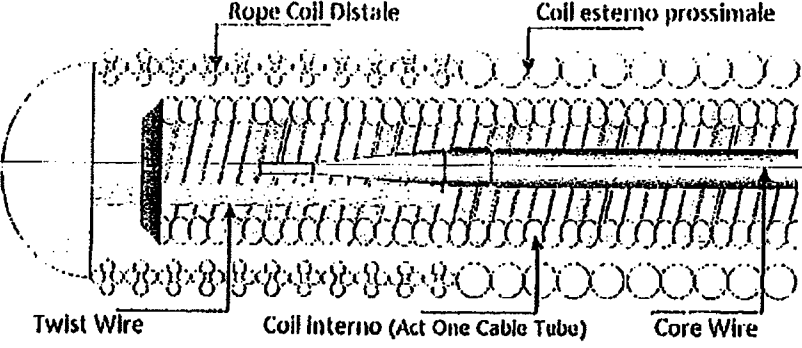
C.so Unione Sovietica, 612/15A - 10135 TORINO
Tel. 011/7410916 Fax 011/7770978



Scheda Tecnica
Guida Asahi - SUOH03


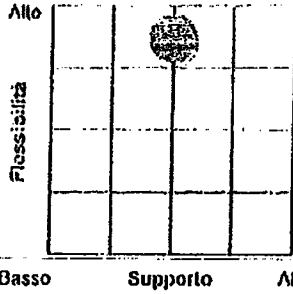
Nome Commerciale:
Destinazione d'uso:
Produttore:
Distributore esclusivo Italia:

SUOH03
Guida 0,014" per angioplastica coronarica
ASAHI INTECC
KARDIA S.R.L. - Via Cormons 18, Milano

<p>Immagine del prodotto</p>	
<p>Caratteristiche</p>	<p>La parte distale della guida Suoh03 è così composta:</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Rope Coil distale: Spirale esterna di fili intrecciati tipo fune (quattro pezzi) • Coil esterno prossimale • Core Wire: Anima della guida • Twist Wire: Corpo intrecciato parallelo allo stelo e unito al Tip (7 guide intrecciate) • Coil interno (Act One Cable Tube) 6 pezzi
	<p>Caratteristiche strutturali guida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diametro delle guide 0,014 inch • Grammatatura della guida: 0,3 gr • Lunghezze totali 190 cm e 300 cm • Lunghezza del coil esterno: 19 cm • Lunghezza rivestimento idrofilico: 52 cm incluso il tip. • Porzione distale radiopaca: 3 cm • Guida con punta preformata <p>Guide coronariche 0,014" in acciaio con struttura unica nel suo genere, è realizzata con 19 componenti.</p> <p>Con carico della punta di 0,3 g è la guida più soft disponibile, la guida SUOH03 consente la massima trackability e crossability di vasi estremamente tortuosi grazie alla elevata flessibilità. La struttura a doppio coil intrecciato consente un'elevata torqueability e pushability, mantenendo un buon supporto.</p>

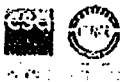
KARDIA

SOLUZIONI PER LE SCIENZE MEDICHE

	<p>La spirale (coil) nella parte distale della guida ha una struttura, unica nel suo genere, che, consente il passaggio dall'acciaio al platino in modo graduale sul filo stesso, senza giunture. Questo consente un'ottima scorrevolezza di altri "device" sulla guida e di mantenere l'eccellente controllo della torsione della guida stessa (rotazione prossimale e risposta 1:1 alla rotazione nella parte distale).</p> <p>La Guida SUOH03 permette di affrontare procedure con approccio retrogrado con maggiore sicurezza nell'attraversamento di vasi epicardici e settali.</p> <p>Materiale di fabbricazione: Corpo della guida: acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE. Coil: platino e acciaio con rivestimento idrofilo.</p>
Indicazioni per l'uso	<p>Anatomie Estremamente Tortuose</p>   <p>The graph shows flexibility on the y-axis and position on the x-axis. The x-axis is labeled 'Basso', 'Supporto', and 'Alto'. A vertical line is drawn at the 'Supporto' position, with a shaded circle at the top, indicating high flexibility at that point.</p>
Contenuto della confezione	• Guida 0,014" per angioplastica coronarica
Modalità di confezionamento	<p>Il prodotto è confezionato singolarmente. Ogni confezione contiene 5 guide Prima della spedizione, il prodotto è stato sottoposto a sterilizzazione a gas con ossido di etilene secondo le normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995 Durata della sterilizzazione: 3 anni La sterilizzazione non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente l'apertura della confezione. Prodotto monouso non-risterilizzabile.</p>
Modalità di conservazione	Non conservare il prodotto piegato e/o sotto peso eccessivo. Il prodotto va conservato lontano dall'acqua. Riporre al buio, in luogo fresco ed asciutto.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici
Modalità d'impiego e controindicazioni	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore: 0344 Kema Medical
Classe di appartenenza: III
Certificato CE: 2107788CE12
CND: C04010201
Iscrizione a repertorio: IS63945/R

Pag. 2 di 3



KARDIA srl - Via Comensoli, 18 - 20151 Milano (ITALY) - tel +39 02 33 40 27 02 - Fax +39 02 33 40 38 15
www.kardia.it - e-mail: mail@kardia.it - Posta certificata: pec@kardia.me
C.F. / P.IVA / Reg. Imp. 10985900157 - CCIAA MI 8 E A 1421163

KARDIA

SOLUZIONI PER LE SCIFITZ MEDICHE

CODICI E CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	Diametro	Segmento radiopaco	Lunghezza Spring Coll.	Lunghezza totale.	Forma del TIP
AHW14R013P	0,014 Inch	3 cm.	28 cm.	180 cm.	Preformata
AHW14R313P	0,014 Inch	3 cm.	28 cm.	300 cm.	Preformata





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

Genova,

Protocollo Generale n. 0022758/21 del 12/05/2021

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

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

OGGETTO: verbale 23/CAD DM "Guide da angioplastica coronarica (indagine esplorativa di mercato prot. 12929/21 del 18/03/2021)"

Si trasmette il Verbale n. 23/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 10/05/2021, relativo all'acquisizione dei dispositivi in oggetto, richiesti dalla U.O.S.D. di Cardiologia Interventistica (CdC U1QE).

Distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa S. Beltrami

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

Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova

protocollo@pec.hsanmartino.it

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

Certificato secondo la norma UNI EN ISO 45001:2018 Certificato n. IT305565 - 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
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Verbale Incontro N° 23

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 10/05/2021

Presso:

Ora inizio:

Ora termine:

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Guide da angioplastica coronarica (indagine esplorativa di mercato prot. 12929/21 del 18/03/2021)

Centro di costo richiedente: U1QE - U.O. Emodinamica

Note:

la CAD prende atto della nota inviata dal Prof. M. Balbi, Direttore della Unità Operativa di cui sopra, con la quale dichiara l'idoneità dei dispositivi presentati dalla Ditta Emopass S.r.l. e la non idoneità di quelli proposti dalle ditte Boston Scientifico S.p.a. ed Espo S.r.l.



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

U.O.S.D. di CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Direttore: Prof. Manrico Balbi

Direttore
 U.O. Governo Clinico e Organizz. Osped.
 Dott.ssa A. Motando

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

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

Oggetto: valutazione della documentazione tecnica ed espressione di giudizio di idoneità per "guide da angioplastica coronarica con approccio retrogrado"

Io sottoscritto,

- Preso atto che in relazione alla proposta d'atti n. 9109 del 25.02.2021 (verbale CAD n. 5 del 10.02.2021) per l'acquisizione in esclusiva di guide per angioplastica coronarica della ditta Emopass S.r.l., sono pervenute, a seguito di indagine esplorativa di mercato, le manifestazioni di interesse delle seguenti ditte: 1) Emopass S.r.l. (prot 10184 del 03.03.2021); 2) Boston Scientific S.p.A. (prot 11125 del 10.03.2021); 3) Espo Erresse.
- Valutata la manifestazione di interesse trasmessa in allegato con nota prot. 12929/21 del 18.03.2021 e corredata della documentazione tecnica relativa al prodotto/i offerto/i dalle sopraccitate ditte
- Confrontate le caratteristiche dei prodotti presentati: Suoh 0.3 - Sentai Samurai RC - Bandit - Raider - Warrior - Rg350 (allegato A)

Dichiaro che il prodotto che presenta l'insieme di caratteristiche più adeguate e che raggiunge il maggior livello di idoneità per gli usi previsti, ovvero il trattamento di occlusioni per via retrograda e in particolare il superamento per via retrograda di vascole laterali settali o epicardici tortuosi e di piccolo calibro, è la guida coronarica Suoh 0.3, prodotta da Asahi Intecc e distribuita per l'Italia da Emopass S.r.l.

Come riportato in allegato A, la guida Suoh 0.3 presenta caratteristiche costruttive di unicità che la rendono superiore per le indicazioni previste rispetto alle alternative proposte nell'indagine di mercato. Tra queste caratteristiche si evidenziano:

- Il ridotto peso di punta pari a 0.3 grammi
- la struttura "shaping ribbon" e la presenza di una "twist wire" che collega l'anima centrale al "tip" della guida
- l'anima in acciaio con rivestimento in PTFE
- la parte distale con struttura a doppio coil per una lunghezza di 25 cm e la costituzione della spirale interna a 6 pezzi
- Il rivestimento polimerico
- Il rivestimento idrofilico della parte distale per una lunghezza complessiva di 52 cm
- La costituzione della punta in acciaio e platino, senza transizioni e con "rope coil" a 4 elementi intrecciati

Inoltre nella scheda tecnica della guida Suoh 0.3 è specificata la possibilità di impiego per anatomie tortuose e per lo specifico contesto del trattamento delle occlusioni croniche con approccio retrogrado.

La guida Samurai RC, proposta da Boston Scientific S.p.A., si caratterizza rispetto alla guida Suoh 0.3, per un peso della punta quattro volte maggiore, non presenta alcuni componenti della parte terminale quali la "twist wire" e la "rope coil", non offre un rivestimento polimerico ed è costituita da una "spring coil" e da un rivestimento idrofilico di lunghezza inferiore. In ragione di queste caratteristiche, seppur sia previsto l'impiego in tortuosità lieve e nel contesto del trattamento delle occlusioni croniche con approccio retrogrado, non può essere considerata idonea, in particolare se si considera l'impiego di questo dispositivo per il superamento di vasi collaterali settali o epicardici per via retrograda.

Le guide Bandit, Raidar e Warrior, proposte da Espo S.r.l. e prodotte da Teleflex, si caratterizzano rispetto alla guida Suoh 0.3, per un peso della punta significativamente maggiore, non hanno una struttura terminale a doppio coil, non presentano alcuni componenti della parte terminale quali la "twist wire" e la "rope coil", sono costituite da una "spring coil" e da un rivestimento idrofilico di lunghezza inferiore e infine non offrono una risposta 1:1 tra rotazione distale e prossimale. Inoltre le guide Bandit e Warrior presentano una punta rastremata che le rende meno sicure per il superamento di vasi collaterali settali o epicardici per via retrograda. Pertanto tali dispositivi non possono essere considerati idonei, in particolare se si considera il loro impiego per il superamento di vasi collaterali settali o epicardici per via retrograda.

Infine la guida R350 presenta caratteristiche costruttive assai differenti dai prodotti precedenti e per di più non è una guida da 0.014 inches ma una guida di minor calibro non indicata per i contesti sopra citati ma piuttosto per manovra di externalizzazione della guida.

Il Genove

Data 10/8/21

Firma

Prof. Mario Batti
Chirurgo
2008

Allegato A - Fornitura di guide per angioplastica coronarica - dal 01.06.2021 al 30.06.2023

DESCRIZIONE ARTICOLO	Ditta	CODICE DITTA	ROM	CND	Diam. (inch)	Segmento Radiopaco (cm)	Lungh. Spring Coil (cm)	Lungh. Totale (cm)	U.M.	Conf.	QUANT. ANNUA	PREZZO UNIT. IN EURO	ALIQ. IVA	IMPORTO ANNUALE NETTO IVA	IMPORTO ANNUALE IVA	IMPORTO CONTRATTUALE NETTO IVA	IMPORTO CONTRATTUALE IVATO
Guide per angioplastica Coronarica SUOH 03	Enopass S.r.l.	AHW14R013P AHW14R313P	1563945/R 1563945/R	C04010201 C04010201	0,014 0,014	3 3	28 28	180 300	NR	5	20	€ 260,00	22%	€ 5.000,00	€ 6.100,00	€ 10.000,00	€ 12.200,00
													Totale	€ 5.000,00	€ 6.100,00	€ 10.000,00	€ 12.200,00
SUB																	
Spesa presunta sino al 31/12/21																	