



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

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI APPROVVIGIONAMENTO  
ER/mg

1128

DELIBERAZIONE N.

DEL

10 GIU. 2021

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di sistema di trattamento del glaucoma (esclusivo), per il periodo 01.06.2021 - 31.12.2022. Importo complessivo pari ad Euro 134.491,50 esclusa IVA al 4% ed Euro 139.871,16 sul C.E. 120.007.070.

L'anno duemilaventuno addì 10 del mese di GIU., 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. n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo Decreto Correttivo D. Lgs. n. 56/2017
- vista l'allegata nota prot. n. 18896 del 21.04.2021, con cui la U.O. Farmacia aveva trasmesso il Verbale CAD n. 21 del 16.04.2021 con cui è stato richiesto di verificare, a seguito dell'integrazione fornita dai clinici utilizzatori, l'unicità del dispositivo offerto dalla Società Allergan S.p.A., unendo altresì la dichiarazione di unicità ed infungibilità rilasciata dal Direttore della U.O. Clinica Oculistica nonché dal Direttore del Dipartimento di afferenza;
- dato atto che, con nota prot. n. 19125 del 22.04.2021 è stato richiesto alla CRA, ora SUAR, di attivare apposita procedura di gara, ovvero comunicare se detto materiale risultasse inserito in procedure già previste, e che, considerata la mancata risposta entro il 30.04.2021, l'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha provveduto autonomamente;
- considerato che in data 30.04.2021 sono stati pubblicati, sul sito istituzionale del Policlinico e sulla Gazzetta Europea, gli allegati avvisi di consultazione preliminare finalizzati a verificare l'eventuale presenza sul mercato di prodotti equivalenti al sopra citato materiale e che, al termine previsto del 17.05.2021, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse;
- dato atto, pertanto, che con nota prot. n. 23714 del 18.05.2021 si è provveduto a richiedere offerta economica alla Società Allergan S.p.A.;
- precisato 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;
- ritenuto pertanto di affidare alla ditta Allergan S.p.A. la fornitura di sistema di trattamento del glaucoma (esclusivo) alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per il periodo 01.06.2021 - 31.12.2022 importo complessivo annuale pari ad Euro 84.645,00 esclusa IVA al 4% ed Euro 88.030,80 inclusa IVA, e ad Euro 134.491,50 esclusa IVA al 4% ed Euro

139.871,16 inclusa IVA al 4%, quale importo contrattuale, da imputarsi al C.E. 120.007.070, autorizzazione 1231;

- dato atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento per il periodo 01.06.2021 – 31.12.2021, ammontano ad Euro 44.015,40 inclusa IVA al 4%, da imputarsi al sopra citato conto economico del Bilancio 2021, assumendo in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato;
- 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 la fornitura di sistema di trattamento del glaucoma, per l'U.O. Clinica Oculistica, per il periodo 01.06.2021 - 31.12.2022, alla Ditta Allergan S.p.A., alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo complessivo annuale pari ad Euro 84.645,00 esclusa IVA al 4% ed Euro 88.030,80 inclusa IVA, e ad Euro 134.491,50 esclusa IVA al 4% ed Euro 139.871,16 inclusa IVA al 4%, quale importo contrattuale, da imputarsi al C.E. 120.007.070, autorizzazione 1231;
- 2) di dare atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento per il periodo 01.06.2021 – 31.12.2021, ammontano ad Euro 44.015,40 inclusa IVA al 4%, da imputarsi al sopra citato conto economico del Bilancio 2021, assumendo in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato.

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

### ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.070 per Euro 100,00 n. 1231/51

Registrazione avvenuta

Maria Gadusso

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 Dott.ssa S. Beltrami**

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Generale n. 0018896/21 del 21/04/2021

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

e.p.c. **Al Direttore**  
**U.O. Clinica Oculistica**  
**Prof. C.E. Traverso**

**OGGETTO: verbale 21/CAD DM "Sistema di trattamento del glaucoma XEN – ditta Allergan cod. ditta 5507-001".**

Si trasmette il Verbale n. 21/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 16/04/2020, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesto dalla U.O. Clinica Oculistica (CdIC U64S).

Distinti saluti.

**Il Direttore**  
**Dott.ssa S. Beltrami**

Allegato 1 alla deliberazione n° 1122 del 10 GIU. 2021  
composto da n° 29 pagine numerate da 1 a .....

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



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

## Verbale incontro N° 21


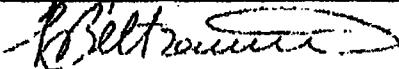
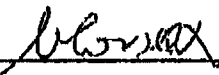
Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 16/04/2021

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**

Sistema di trattamento del glaucoma XEN – ditta Allergan cod. ditta 5507-001

Centro di costo richiedente: U64S – U.O. Clinica Oculistica

**Note:**

con verbale n. 10/21 prot. 11228 del 09/03/2021 la CAD, ad integrazione di quanto già presentato, ha richiesto agli utilizzatori una ulteriore relazione clinica.

Vista la relazione pervenuta dal Prof. Traverso, la CAD richiede che venga effettuata indagine di mercato per verificare l'unicità del dispositivo.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regionale Liguria  
Istituto di Ricerca e Cura e Centro Scientifico



DIPARTIMENTO  
DI ECCELLENZA  
NTUR



**Dipartimento di Neuroscienze e Organi di Senso**  
**U.O.C. Clinica Oculistica**  
(Direttore: Prof. Carlo Enrico Traverso)

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia,  
Genetica e Scienze Materno Infantili

**Clinica Oculistica**

**Direttore: Professor Carlo Enrico Traverso**

IRCCS  
NIP 001-0314  
Clinica Oculistica  
Referente Anno 2019

Genova, 1 Aprile 2021

Gent.ma Dott.ssa Marinella Corsetti  
Farmacia Policlinico San Martino - IRCCS

Il dispositivo medico 'XEN Glaucoma Treatment System' permette il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare. In particolare, il dispositivo medico 'XEN Glaucoma Treatment System' è l'unico dispositivo medico in commercio che è impiantato con un approccio ab-interno, ovvero senza la necessità di creare una soluzione di continuo congiuntivale e senza la necessità di apporre punti di sutura. Tale approccio ab-interno offre i seguenti vantaggi rispetto alla procedura standard (i.e. trabeculectomia):

- ridurre l'invasività della chirurgia con minor infiammazione post-operatoria
- minimizzare i tempi operatori
- ridurre la componente di astigmatismo indotto chirurgicamente
- poter essere impiantato in anestesia topica rispetto ad anestesia locale
- velocizzare il recupero visivo post-operatorio

Il Direttore  
Prof. Carlo Enrico Traverso

Segreteria: Tel. 010.3538469, Fax. 010.3538494 - Reparto: Tel. 010.3538536;  
Pollambulatorio: Tel. 010.3538454-010.5552139 Ubicazione:  
V.le Benedetto XV, 7 - 16132 Genova - E-mail: clinofta@unige.it

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 OECD Registered Number RPM N. 0479647634



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**

**S.S. Gestione dei Dispositivi Medici**

**Prot. Produzione N**

**Genova,**

**Protocollo Generale n. 0011228/21 del 09/03/2021**

**Al Direttore**  
**U.O. Clinica Oculistica**  
**Prof. C.E. Traverso**

**Al Direttore**  
**U.O.C. Oculistica**  
**Dott. T. Rossi**

**e.p.c. Al Direttore**  
**U.O. Attività Economale e di Approvv.**  
**Dott.ssa S. Rizzuto**

**OGGETTO: verbale 10/CAD DM "Sistema di trattamento del glaucoma XEN -cod. ditto 5507-001" - ditto Allergan.**

Si trasmette la documentazione di cui all'oggetto e si allega il Verbale n. 10/CAD DM, relativo all'incontro tenutosi in data 02/03/2021, nel quale la CAD richiede alle SS.LL. ulteriori specifiche.

**Distinti saluti.**

**Il Direttore**  
**Dott.ssa S. Beltramini**

**Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedallera**



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricerca e Cura Oncologica

## Verbale Incontro N° 10

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 02/03/2021

Presso: TEAMS

Ora inizio:

Ora termine:

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

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

Sistema di trattamento del glaucoma XEN -- ditta Allergan cod. ditta 5607-001

Centro di costo richiedente: H64S -- U.O. Oculistica  
U64S -- U.O. Clinica Oculistica

Note:

la CAD richiede al Prof. Traverso e al Dott. Rossi una relazione clinica dove venga indicato quale sia il valore aggiunto che rende il sistema infungibile e se esiste un altro sistema con altra tecnica per ottenere lo stesso risultato.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR 0051	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVA DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019
		Pag 1 di 3	

U.O. SO OCULISTICA CDC: U64S
---------------------------------

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

Descrizione: <b>SISTEMA DI TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA XEN</b> Nome Commerciale: <b>XEN 45</b> Codice Prodotto: <b>5507-001</b> Produttore / Rivenditore: <b>ALLERGAN</b> da acquisire presso la Ditta: <b>ALLERGAN.</b>
---

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

indicare il fabbisogno annuo presunto: <b>90 ANNUO</b> Quantità richiesta: _____ Prezzo unitario: <b>950</b> Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____
---

Specificare se si tratta di:

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Dispositivi medici</b> <input type="checkbox"/> dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____ <input type="checkbox"/> dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale (indicare modello _____)
--

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA**
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE**

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR 0105556984	Controllato S.O. OCULISTICA 0105556685 >>	Approvato Direzione U.O. S.O. OCULISTICA 1-02-14 09:30
---	---	---





U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0061		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3
DICHIAZIONE 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):

2) Xen è l'unico dispositivo medico disponibile in commercio che permette di creare un percorso Di deflusso della camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale al fine di ridurre la Pressione intraoculare.

☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso  
 Brevetto n.:1219176 CND Q0208  
 firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

Per la gestione dei pazienti con glaucoma che necessitano di intervento chirurgico

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

L'impianto in gel per glaucoma XEN, è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio Subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare.

L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore Xencon approccio ab interno, attraverso una piccola incisione corneale.

**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  
 0105556984  
 p 2/8


Controllato  
 RAO IIO VCIIISIIUO 'S  
 0105556685 >>

Approvato  
 Direzione IIC  
 2021-02-14 09:31 S.O.OCULISTICA

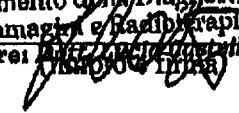
U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR 0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 3 di 3

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

Il Direttore/Responsabile  
della U.O. richiedente

  
(timbro e firma)  
Prof. Carlo Enrico Trucchi  
U.O. 8/1577

Data, \_\_\_\_\_

Ospedale Policlinico San Martino  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
Largo Rosanna Benini 10/16 - 16132 Genova  
Dipartimento della Diagnostica  
per Immagine e Radioterapia  
Direttore: 

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR P 3/8 0105556984	Controllato S. O. OCULISTICA U.O. 0105556685 >>	Approvato Direzione U.O. 2021-02-14 09:31 S.O. OCULISTICA
--	---	---



**DITTA FORNITRICE**

**ALLERGAN S.p.A.**

**Via Salvatore Quasimodo 134/138**

**00144 ROMA**

**SCHEDA TECNICA**

**XEN 45 sistema di trattamento del glaucoma**

**NOME COMMERCIALE E/O CODICE DI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

**XEN 45 sistema di trattamento del glaucoma**

**DESTINAZIONE D'USO**

**CND: Q0208 - DRENAGGI PER GLAUCOMA E KIT**

L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP).

**CARATTERISTICHE**

L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore XEN con approccio ab interno, attraverso una piccola incisione corneale.

Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è costituito dai seguenti componenti sterili:

- impianto di gel per glaucoma XEN; precaricato nell'iniettore XEN

Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è un componente sterile monouso. L'iniettore XEN è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Ogni riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di funzionalità e altri effetti collaterali indesiderati.

Il dispositivo medico XEN è costituito da gelatina ricavata da derma porcino di forma tubolare reticolata (cross-linked) con glutaraldeide. La gelatina è capace di espandersi e divenire flessibile quando viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce inoltre alla ritenzione dell'impianto in gel nella sede prevista dopo l'impianto chirurgico.

**PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE**

L'impianto in gel e l'iniettore sono stati sterilizzati mediante raggi gamma.

Prodotto esclusivamente monouso.

La durata della sterilità è di 24 mesi.

**Allergan S.p.A.**

**Via Salvatore Quasimodo, 134/138**

**00144 Roma**

**T. +39 06509561 (r.a.)**

**www.allergan.com**

**C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004**

**C.C.I.A.A. Roma**

**Trib. Roma n. 1462/67**

**Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.**



### CONFEZIONE

Ciascun Inlettore XEN con l'impianto in gel XEN precaricato è fornito sterile ed apirogeno in un vassoio sigillato con coperchio in Tyvek. Il vassoio sigillato è contenuto all'interno della scatola dell'unità, corredato di etichette e delle informazioni sul prodotto

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non richiede particolari condizioni di conservazione.

Validità: La data di scadenza sull'etichetta del dispositivo è la data di scadenza della sterilità. La data di scadenza della sterilità è chiaramente indicata anche all'esterno della scatola. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, se il vassoio e il coperchio in Tyvek non sono perforati o danneggiati e se il sigillo non appare compromesso

### MODELLO, FORMA E DIMENSIONI DISPONIBILI

L'impianto di gel XEN ha le seguenti dimensioni approssimate.

Modello XEN•45	Lunghezza	Diametro esterno	Diametro Interno	Numero di repertorio
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm	1219176

### PRODUTTORE

Allergan, 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612 (USA)

### ALTRE INFORMAZIONI UTILI

Dispositivo Medico di Classe III, prodotto in conformità alle normative vigenti

GMP / ISO 9001/ EN 46001

Non contiene lattice di gomma naturale e il suo processo produttivo è "Latex Free".

Rev. 01/01/01

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.

# KARDIA

SOLUZIONI PER LE SCIENZE MEDICHE

<b>Contenuto della confezione</b> Ogni confezione contiene: 5 Guida Gladius EX
<b>Confezionamento/Imballaggio</b> La confezione esterna è di cartone e contiene 5 guide. Ogni guida è in un tubo contenitore di protezione e inserito in una busta composta da un foglio di poliestere/poliuretano trasparente saldato a caldo su carta medicale permeabile all'Ossido di Etilene
<b>Modalità di conservazione</b> Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce e lontani dall'acqua. Non conservare la guida e la relativa confezione in posizione piegata e/o in condizione di sovraccarico.
<b>Modalità di smaltimento</b> Conformi alle vigenti normative in materia. Verificare comunque i protocolli ospedalieri in essere.
<b>Istruzioni per l'uso</b> Conformi alla Direttiva 93/42/CE. Fare riferimento alle IFU contenute nella confezione
<b>Produttore</b> Aeshi Intecc. - 1703 Wakita-cho, Moriyama-KU, Nagoya 463-0024, Japan EC-REP: Emergo Europe - Molanstraat 15, 2513 BH, The Hague - Netherland
<b>Distributore esclusivo Italia:</b> KARDIA S.R.L. - Via Cormons 18, 20151 Milano

## DATI REGISTRAZIONE

MARCHIO CE			
Classe	Ente Certificatore	N° Certificato	
III	0314 DEKRA	2107788CE31	
Codice	Descrizione	CND	Repertorio
AP14R025P	Gladius EX 200cm - Punta preformata	C04010201	1987841/R
AP14R325P	Gladius EX 300cm - Punta preformata	C04010201	1987844/R





Roma, 22 Gennaio 2021

## A CHI DI COMPETENZA

**OGGETTO:** dichiarazione relativa alle caratteristiche tecniche e all'esclusività di commercializzazione del dispositivo medico *XEN Glaucoma Treatment System*

La scrivente società Allergan S.p.A. con sede in Via Salvatore Quasimodo 134/138, 00144 Roma, in relazione al dispositivo medico in oggetto *XEN Glaucoma Treatment System*, di cui è distributore esclusivo in Italia.

### DICHIARA

che il dispositivo medico è prodotto in conformità alla Direttiva della Comunità Europea relativa ai dispositivi medici 93/42/EEC, e successivo emendamento 2007/47/CE, è in possesso del marchio CE e risponde agli standard della Direttiva ISO 13485:2012.

Di seguito si riportano le caratteristiche del dispositivo medico.

#### SISTEMA DI TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA XEN

CND: Q0208 - DRENAGGI PER GLAUCOMA E KJT

NUMERO DI REPERTORIO: 1249176

PRODUTTORE: Allergan, 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612 (USA)

*L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subconjuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP). L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore XEN con approccio ab interno, attraverso una piccola incisione corneale.*

Allergan S.p.A.  
an AbbVie Company  
Via Salvatore Quasimodo 134 /138 (00144) Roma [www.allergan.com](http://www.allergan.com)  
+39 06898881 (r.a.) - C.F. 00431000584 - P.IVA 00090231004 - Trib. Roma n. 1462/67 - CCIAA Roma 306262 - Cap.Soc. € 500.000.00 i.v

*Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è costituito dai seguenti componenti sterili.*

*• impianto di gel per glaucoma XEN; pre-caricato nell'iniettore XEN*

*Il Sistema di trattamento del glaucoma XEN è un componente sterile monouso. L'iniettore XEN è*

*esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Ogni riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di funzionalità e altri effetti collaterali indesiderati.*

*Il dispositivo medico XEN è costituito da gelatina ricavata da derma porcina di forma tubolare reticolata (cross-linked) con glutaraldeide. La gelatina è capace di espandersi e diventare flessibile quando viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce inoltre alla ritenzione dell'impianto in gel nella sede prevista dopo l'impianto chirurgico.*

*Ciascun iniettore XEN con l'impianto in gel XEN pre-caricato è fornito sterile e aprirgelo in un vassoio sigillato con coperchio in Tyvek. Il vassoio sigillato è contenuto all'interno della scatola dell'unità, corredata di etichette e delle informazioni sul prodotto. L'impianto in gel e l'iniettore sono stati sterilizzati mediante radiazioni.*

*XEN non richiede particolari condizioni di conservazione*

*Inoltre, sulla base delle specifiche caratteristiche dimensionali, quali lunghezza dello stent, diametro esterno e diametro del lume, e del materiale di cui è costituito il dispositivo medico (gelatina estratta da derma suino sigonata tubolare e crosslinkata con glutaraldeide), la Scrivente*

#### DICHIARA

*l'esclusività tecnica del dispositivo medico XEN rispetto ai dispositivi medici per il trattamento del glaucoma attualmente disponibili sul mercato.*

*XEN è l'unico dispositivo disponibile in commercio che permette di creare un nuovo percorso di deflusso dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale con un approccio ad interno, minimamente invasivo, per la gestione di pazienti con glaucoma che necessitano un intervento chirurgico.*

*XEN non contiene lattice di gomma naturale e il suo processo produttivo è "Latex Free".*

Allergan S.p.A.  
an AbbVie Company

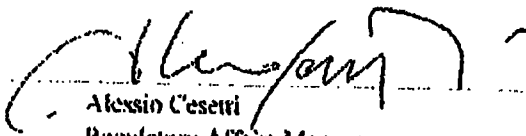
Via Salvatore Quasimodo 134/138 (00144) Roma [www.allergan.com](http://www.allergan.com)

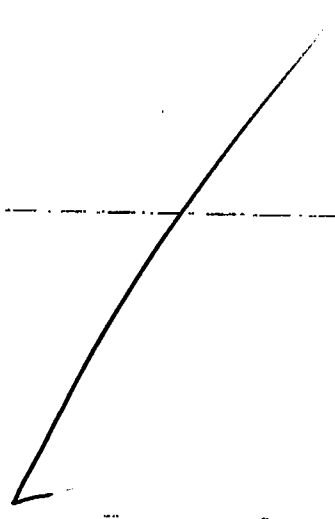
30 09509661 (r.a.) - C.F. 00431030684 - P.IVA 00990231004 - Trib. Roma n. 1462/87 - CCIAA Roma 305262 - Cap.Soc. € 500.000.00 i.v



In fede.

ALLERGAN S.p.A

  
Alessio Cesetti  
Regulatory Affairs Manager



Allergan S.p.A.  
an AbbVie Company  
Via Salvatore Quasimodo 134/138 00144 Roma [www.allergan.com](http://www.allergan.com)  
+39 06600601 (r.a.) - C.F.00431030584 - P.IVA 00880231004 - Trib. Roma n. 1462/67 - CCIAA Roma 306282 - Cap.Soc. € 600.000,00 i.v.



Prot. 6727/28 11 FEB. 2021

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

U.O. SO OCULISTICA  
CDC: H64S

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

Descrizione: SISTEMA DI TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA XEN\_

Nome Commerciale: XEN 45\_

Codice Prodotto: 5507-001

Produttore / Rivenditore: ALLERGAN

da acquisire presso la Ditta: ALLERGAN.

DM di nuovo inserimento

DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 60 ANNUO

Quantità richiesta: \_\_\_\_\_

Prezzo unitario: 950

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): \_\_\_\_\_

Specificare se si tratta di:

Dispositivi medici

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

dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale  
(indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

OSPEDALIERA

UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

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

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE		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):

2) Xen è l'unico dispositivo medico disponibile in commercio che permette di creare un percorso Di deflusso della camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la Pressione intraoculare

☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso  
Brevetto n.:1219176 CND Q0208  
firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

Per la gestione dei pazienti con glaucoma che necessitano di intervento chirurgico

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato

L'impianto in gel per glaucoma XEN ,è indicato per la creazione di un canale attraverso La sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio Subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare.

3) **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 rappresentate 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 DICHIARAZIONE 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

(timbro e firma)

Data, 27/1/20

Ospedale Policlinico San Martino  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico  
Largo Resina 10 - 16132 Genova  
Dipartimento della Diagnostica  
per Immagini e Radioterapia  
Direttore Dott. Lucio Castellani  
(timbro e firma)

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



**DITTA FORNITRICE**  
ALLERGAN S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo 134/138  
00144 ROMA

**SCHEDA TECNICA**  
**XEN 45 sistema di trattamento del glaucoma**

**NOME COMMERCIALE E/O CODICE DI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

XEN 45 sistema di trattamento del glaucoma

**DESTINAZIONE D'USO**

CND: Q0208 - DRENAGGI PER GLAUCOMA E KIT

L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP).

**CARATTERISTICHE**

L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore XEN con approccio ab interno, attraverso una piccola incisione corneale.

Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è costituito dai seguenti componenti sterili:

- impianto di gel per glaucoma XEN; precaricato nell'iniettore XEN

Il Sistema di trattamento del glaucoma XEN è un componente sterile monouso. L'iniettore XEN è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Ogni riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di funzionalità e altri effetti collaterali indesiderati.

Il dispositivo medico XEN è costituito da gelatina ricavata da derma porcino di forma tubolare reticolata (cross-linked) con glutaraldeide. La gelatina è capace di espandersi e divenire flessibile quando viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce inoltre alla ritenzione dell'impianto in gel nella sede prevista dopo l'impianto chirurgico.

**PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE**

L'impianto in gel e l'iniettore sono stati sterilizzati mediante raggi gamma.

Prodotto esclusivamente monouso.

La durata della sterilità è di 24 mesi.

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.



### **CONFEZIONE**

Ciascun iniettore XEN con l'implanto in gel XEN precaricato è fornito sterile ed apirogeno in un vassoio sigillato con coperchio in Tyvek. Il vassoio sigillato è contenuto all'interno della scatola dell'unità, corredato di etichette e delle informazioni sul prodotto

### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Non richiede particolari condizioni di conservazione.

Validità: La data di scadenza sull'etichetta del dispositivo è la data di scadenza della sterilità. La data di scadenza della sterilità è chiaramente indicata anche all'esterno della scatola. La sterilità è garantita fino alla data di scadenza, se il vassoio e il coperchio in Tyvek non sono perforati o danneggiati e se il sigillo non appare compromesso

### **MODELLO, FORMA E DIMENSIONI DISPONIBILI**

L'implanto di gel XEN ha le seguenti dimensioni approssimate.

Modello XEN•45	Lunghezza	Diametro esterno	Diametro interno	Numero di repertorio
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm	1219176

### **PRODUTTORE**

Allergan, 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612 (USA)

### **ALTRE INFORMAZIONI UTILI**

Dispositivo Medico di Classe III, prodotto in conformità alle normative vigenti

GMP / ISO 9001/ EN 46001

Non contiene lattice di gomma naturale e il suo processo produttivo è "Latex Free".

Rev. Marzo 2018

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.

Roma, 22 Gennaio 2021

## A CHI DI COMPETENZA

**OGGETTO:** dichiarazione relativa alle caratteristiche tecniche e all'esclusività di commercializzazione del dispositivo medico *XEN Glaucoma Treatment System*

La scrivente società Allergan S.p.A. con sede in Via Salvatore Quasimodo 134/138, 00144 Roma, in relazione al dispositivo medico in oggetto *XEN Glaucoma Treatment System*, di cui è distributore esclusivo in Italia.

## DICHIARA

che il dispositivo medico è prodotto in conformità alla Direttiva della Comunità Europea relativa ai dispositivi medici 93/42/EEC, e successivo emendamento 2007/47/CE, è in possesso del marchio CE e risponde agli standard della Direttiva ISO 13485:2012.

Di seguito si riportano le caratteristiche del dispositivo medico.

### SISTEMA DI TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA XEN

CND: Q0208 - DRENAGGI PER GLAUCOMA E KIT

NUMERO DI REPERTORIO: 1219176

PRODUTTORE: Allergan, 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612 (USA)

*L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP). L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore XEN con approccio ab interno, attraverso una piccola incisione corneale.*

*Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è costituito dai seguenti componenti sterili:*

- *impianto di gel per glaucoma XEN; precaricato nell'iniettore XEN*

*Il Sistema di trattamento del glaucoma XEN è un componente sterile monouso. L'iniettore XEN è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Ogni riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di funzionalità e altri effetti collaterali indesiderati.*

*Il dispositivo medico XEN è costituito da gelatina ricavata da derma porcino di forma tubolare reticolata (cross-linked) con glutaraldeide. La gelatina è capace di espandersi e divenire flessibile quando viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce inoltre alla ritenzione dell'impianto in gel nella sede prevista dopo l'impianto chirurgico.*

*Ciascun iniettore XEN con l'impianto in gel XEN precaricato è fornito sterile e apirogeno in un vassoio sigillato con coperchio in Tyvek. Il vassoio sigillato è contenuto all'interno della scatola dell'unità, corredato di etichette e delle informazioni sul prodotto. L'impianto in gel e l'iniettore sono stati sterilizzati mediante radiazioni.*

*XEN non richiede particolari condizioni di conservazione*

Inoltre, sulla base delle specifiche caratteristiche dimensionali, quali lunghezza dello stent, diametro esterno e diametro del lume, e del materiale di cui è costituito il dispositivo medico (gelatina estratta da derma suino sagomata tubolare e crosslinkata con glutaraldeide), la Scrivente

#### DICHIARA

l'esclusività tecnica del dispositivo medico XEN rispetto ai dispositivi medici per il trattamento del glaucoma attualmente disponibili sul mercato.

XEN è l'unico dispositivo disponibile in commercio che permette di creare un nuovo percorso di deflusso dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale con un approccio ab interno, minimamente invasivo, per la gestione di pazienti con glaucoma che necessitano un intervento chirurgico.

XEN non contiene lattice di gomma naturale e il suo processo produttivo è "Latex Free".



In fede,

ALLERGAN S.p.A



Alessio Cesetti  
Regulatory Affairs Manager







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: Dott.ssa Marta Gadusso

**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 senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 63 comma 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, di sistema di trattamento del glaucoma.

**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 Società Allergan S.p.A. possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Il dispositivo medico permette il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore allo spazio sottoconiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare. In particolare, il sistema deve essere tale da consentire un approccio ab-interno, ovvero senza la necessità di creare una soluzione di continuo congiuntivale e senza la necessità di apporre punti di sutura in modo tale da: ridurre l'invasività della chirurgia con minor infiammazione post operatoria, minimizzare i tempi operatori, ridurre la componente di astigmatismo indotto chirurgicamente, poter essere impiantato in anestesia topica rispetto ad anestesia locale e velocizzare il recupero visivo.

**Denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è prevista l'acquisizione:**  
ALLERGAN SPA Via S. Quasimodo Roma P.I.00890231004.

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 17.05.2021** al seguente all'indirizzo: [protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto: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: "sistema di trattamento del glaucoma".**

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

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:

Funzionario referente:

Elisabetta Rossi - tel. 010/555.2666

[elisabetta.rossi@hsanmartino.it](mailto:elisabetta.rossi@hsanmartino.it)

Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Marta Gadusso- tel. 010/555.2560

[marta.gadusso@hsanmartino.it](mailto:marta.gadusso@hsanmartino.it)

Il Direttore  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	hsanmartino
NO_DOC_EXT:	2021-058498
SOFTWARE VERSION:	11.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	segreteria.proveditorato@hsanmartino.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F08
VERSION:	R2.0.9.S04
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

---

**Avviso relativo al profilo di committente****Il presente avviso riguarda: Avviso di preinformazione****Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

**Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore****I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: IRCCS Policlinico Ospedale San Martino

Indirizzo postale: Largo Rosanna Benzi 10

Città: Genova

Codice NUTS: ITC33 Genova

Codice postale: 16132

Paese: Italia

E-mail: settore.dispositivimedici@hsanmartino.it

Tel.: +39 0105552560

Fax: +39 010555297

**Indirizzi Internet:**Indirizzo principale: [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it)Indirizzo del profilo di committente: [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it)**I.3) Comunicazione**

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso:

[www.ospedalesanmartino.it/fornitori/servizi-e-forniture/avvisi](http://www.ospedalesanmartino.it/fornitori/servizi-e-forniture/avvisi)

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

**I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice**

Altro tipo: IRCCS

**I.5) Principali settori di attività**

Salute

**Sezione II: Oggetto****II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

Avviso consultazione preliminare sistema di trattamento del glaucoma

**II.1.2) Codice CPV principale**

33730000 Prodotti per la cura degli occhi e lenti correttive

**II.1.3) Tipo di appalto**

Forniture

**II.2) Descrizione****II.2.3) Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITC33 Genova

**II.2.4) Descrizione dell'appalto:**

**Oggetto:**

Consultazione preliminare di mercato volta all'eventuale acquisizione, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 63 comma 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, di sistema di trattamento del glaucoma.

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 Società Allergan S.p.A. possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Il dispositivo medico permette il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare. In particolare, il sistema deve essere tale da consentire un approccio ab-interno, ovvero senza la necessità di creare una soluzione di continuo congiuntivale e senza la necessità di apporre punti di sutura in modo tale da: ridurre l'invasività della chirurgia con minor infiammazione post operatoria, minimizzare i tempi operatori, ridurre la componente di astigmatismo indotto chirurgicamente, poter essere impiantato in anestesia topica rispetto ad anestesia locale e velocizzare il recupero visivo.

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

ALLERGAN SPA Via S. Quasimodo Roma P.I.00890231004.

**Sezione VI: Altre informazioni****VI.3) Informazioni complementari:**

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 17.05.2021 al seguente all'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: "sistema di trattamento del glaucoma".

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

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:

Funzionario referente:

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

Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Marta Gadusso- tel. 010/555.2560 marta.gadusso@hsanmartino.it

**VI.5) Data di spedizione del presente avviso:**

30/04/2021

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	hsanmartino
NO_DOC_EXT:	2021-058498
SOFTWARE VERSION:	11.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	segreteria.provveditorato@hsanmartino.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F08
VERSION:	R2.0.9.S04
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

---

**Avviso relativo al profilo di committente****Il presente avviso riguarda: Avviso di preinformazione****Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

**Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore****I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: IRCCS Policlinico Ospedale San Martino

Indirizzo postale: Largo Rosanna Benzi 10

Città: Genova

Codice NUTS: ITC33 Genova

Codice postale: 16132

Paese: Italia

E-mail: settore.dispositivimedici@hsanmartino.it

Tel.: +39 0105552560

Fax: +39 010555297

**Indirizzi Internet:**Indirizzo principale: [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it)Indirizzo del profilo di committente: [www.hsanmartino.it](http://www.hsanmartino.it)**I.3) Comunicazione**

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso:

[www.ospedalesanmartino.it/fornitori/servizi-e-forniture/avvisi](http://www.ospedalesanmartino.it/fornitori/servizi-e-forniture/avvisi)

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

**I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice**

Altro tipo: IRCCS

**I.5) Principali settori di attività**

Salute

**Sezione II: Oggetto****II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

Avviso consultazione preliminare sistema di trattamento del glaucoma

**II.1.2) Codice CPV principale**

33730000 Prodotti per la cura degli occhi e lenti correttive

**II.1.3) Tipo di appalto**

Forniture

**II.2) Descrizione****II.2.3) Luogo di esecuzione**

Codice NUTS: ITC33 Genova

**II.2.4) Descrizione dell'appalto:**

**Oggetto:**

Consultazione preliminare di mercato volta all'eventuale acquisizione, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ex art. 63 comma 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, di sistema di trattamento del glaucoma.

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 Società Allergan S.p.A. possano fornire prodotti che soddisfino le caratteristiche di seguito indicate:

- Il dispositivo medico permette il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare. In particolare, il sistema deve essere tale da consentire un approccio ab-interno, ovvero senza la necessità di creare una soluzione di continuo congiuntivale e senza la necessità di apporre punti di sutura in modo tale da: ridurre l'invasività della chirurgia con minor infiammazione post operatoria, minimizzare i tempi operatori, ridurre la componente di astigmatismo indotto chirurgicamente, poter essere impiantato in anestesia topica rispetto ad anestesia locale e velocizzare il recupero visivo.

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

ALLERGAN SPA Via S. Quasimodo Roma P.I.00890231004.

**Sezione VI: Altre informazioni****VI.3) Informazioni complementari:**

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 17.05.2021 al seguente all'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: "sistema di trattamento del glaucoma".

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

Per eventuali chiarimenti rivolgersi al:

Funzionario referente:

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

Responsabile del Procedimento:

Dott.ssa Marta Gadusso- tel. 010/555.2560 marta.gadusso@hsanmartino.it

**VI.5) Data di spedizione del presente avviso:**

30/04/2021

Allegato <sup>A</sup> ..... alla deliberazione n° ..... del .....  
 composto da n° <sup>4</sup> ..... pagine numerate da 1 a .....

DITTA	C.E.	NS. COD.	DESCRIZIONE	ART. DITTA	RDM	CND	q.tà	PREZZO IN EURO	TOTALE ANNUO	ALIQ	TOTALE IVATO	q.tà contrattuale	IMPORTO CONTRATTUALE	IMPORTO CONTRATTUALE IVATO
ALLERGAN spa	120.007.070	92036	STENT AQUESYS XEN 46 SISTEMA TRATTAMENTO GLAUCOMA	5607-001	121917 6/R	Q0208	90	940,50	84.645,00 €	4%	88.030,80 €	143	134.491,50 €	139.871,16 €