



Deliberazione n. 264 del 21.02.2020

Adottata dal Commissario Straordinario in data 21.02.2020

OGGETTO: Autorizzazione affiancamento vari dispositivi medici ad uso saltuario, senza oneri, di cui alla Deliberazione n. 2206 del 23.10.2019 per la S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Operatore economico N.G.C. Medical S.r.l.

PDEL/2020/256 CM

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21.02.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

- Su** proposta della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Premesso** che con atto deliberativo n. 2206 del 23/10/2019 - liberamente consultabile e scaricabile dall'Albo Pretorio del sito dell'AOB - è stata affidata, nelle more dell'indizione della nuova gara, in favore della ditta N.G.C., la fornitura in service di materiali di consumo e attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'AOB, per la durata di sei mesi;
- Considerato** che la Ditta N.G.C. Medical S.r.l., in relazione alla gestione del Service su menzionato ha proposto vari affiancamenti di dispositivi medici (ALL. "A" fg. 6), alle medesime condizioni economiche del materiale già in uso;
- Acquisito** il parere favorevole, da parte dell'utilizzatore, alle varie proposte di affiancamento;
- Ritenuto** di dover autorizzare gli affiancamenti di dispositivi medici proposti dalla Ditta N.G.C. Medical S.r.l., senza oneri, destinati alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare, per la durata contrattuale residua;
- Visto** il D.lgs. n. 50/16.

DELIBERA

- di affidare la fornitura di nuovi dispositivi medici all'Operatore N.G.C. Medical S.r.l., per tutta la durata contrattuale residua, fermo restando che l'importo complessivo del contratto non subirà incrementi di spesa;

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

Pa/2020/3150
del 17/02/2020

Spettabile
Servizio Provveditorato
AZIENDA OSPEDALIERA
"G.BROTZU"
Piazzale Ricchi 1
09134 CAGLIARI

Turate (CO), 13 febbraio 2020
Prot.n. 2020/025/TF/gt

Oggetto: **Affidamento della fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'A.OB, per la durata di sei mesi. Vs Del. 2206 del 23.10.2019**

Comunicazione avanzamento tecnologico Hawkone Medtronic :

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo la nostra disponibilità ad affiancare per avanzamento tecnologico, alle medesime condizioni economiche, il dispositivo medico "Aterotomo Direzionale HAWKONE (catetere + cutter driver)" al dispositivo medico "Turbohawk codice THS-xx-xx" già presente nell'elenco del materiale ad uso saltuario.

A tal proposito riportiamo in seguito i codici con relativi CND e Nr. di Repertorio:

Codice	Descrizione	CND	NR. di Rep.
COV-H1-LX-INT	CATETERE HAWKONE CON PUNTA 9,6CM PWER PLACCA CALCIFICA 150CM 7FR	C010402020601	1305860
COV-H1-M-INT	HAWKONE - DIRECTIONAL ATHERECTOMY SYSTEM	C010402020601	1520857
COV-H1-S-INT	HAWKONE DIRECTIONAL ATHERECTOMY SYSTEM V01	C010402020601	1520858
COV-H1-14550	HAWKONE ATHERECTOMY CUTTER DRIVE	C010402020601	1305862

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto per la fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'A.OB.

Per le condizioni di fornitura si rimanda al contratto sopra riportato.

Con l'occasione porgiamo i nostri migliori saluti

NGC Medical S.r.l.

Fitti Farina

Tender Administration Manager

N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Scheda Tecnica

HAWKONE - DIRECTIONAL ATHERECTOMY SYSTEM

H1-LS-INT; H1-LX-INT; H1-M-INT; H1-S-INT

Medtronic

ALL. "A" Pag. N. 2 di Fg. 6

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Il sistema di aterectomia direzionale HawkOne™ (catetere e driver della fresa HawkOne™) è progettato per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche calcificate e non calcificate, sia de novo che restenotiche, presenti nelle arterie periferiche native.		
Destinazione d'uso:	Il sistema per aterectomia direzionale HawkOne™ è progettato per l'aterectomia del sistema vascolare periferico. Il catetere HawkOne NON deve essere utilizzato nel sistema vascolare coronarico, carotideo, iliaco o renale.		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	ACCIAIO INOX	No
	POLIMERICI	POLIURETANI	No
	METALLICI	NON APPLICABILE	No

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	PLASTICA-ALTRO
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Sì
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
OSSIDO DI ETILENE	36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Sì
Modalità di pulizia/disinfezione:	-

ELENCO CODICI

Codice:	Descrizione a listino:	Tipo confezionamento:	Quantità per confezione:
H1-LS-INT	Hawkone : catetere con punta 6,6 cm per placca calcifica .Lungh. Catetere 150 cm. 7 F compatibile	SINGOLO	1 Each
H1-LX-INT	Hawkone : catetere con punta 9,6 cm per placca calcifica .Lungh. Catetere 150 cm. 7 F compatibile	SINGOLO	1 Each
H1-M-INT	sistema di aterectomia direzionale H1 compatibile con introduttore 6F x vasi da 3 a 7 mm	SINGOLO	1 Each
H1-S-INT	sistema di aterectomia direzionale H1 compatibile con introduttore 6F x vasi da 2 a 4 mm	SINGOLO	1 Each

Pa/2020/3151
del 17/02/2020

Spettabile
Servizio Provveditorato
AZIENDA OSPEDALIERA
"G.BROTZU"
Piazzale Ricchi 1
09134 CAGLIARI

Turate (CO), 13 febbraio 2020
Prot.n. 2020/026/TF/gt

Oggetto: **Affidamento della fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'AOB, per la durata di sei mesi. Vs Del. 2206 del 23.10.2019**

Comunicazione affiancamento Phenom Plus

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo la nostra disponibilità ad affiancare, alle medesime condizioni economiche, il dispositivo medico "Catetere Phenom Plus cod. RF19120-1030-1S" al dispositivo medico "Catetere Phenom 27 ref FG15150-0615-1S" già presente nell'elenco del materiale ad uso saltuario.

A tal proposito riportiamo in seguito il codice con il relativo CND e Nr. di Repertorio:

Codice	Descrizione	CND	NR. di Rep.
FG19120-1030-1S	Catetere Phenom Plus	C0104020202	1786757/R

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto per la fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature, da destinare alla S.C. di Neuroradiologia ed Interventistica Vascolare dell'AOB.

Per le condizioni di fornitura si rimanda al contratto sopra riportato.

Con l'occasione porgiamo i nostri migliori saluti

NGC Medical S.r.l.
Titti Farina
Tender Administration Manager



N.G.C. Medical S.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 – fax +39.02.96480731
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

SCHEDA TECNICA
Catetere Phenom™

Nome Commerciale	Phenom™
Dispositivo Medico	Si
Codice prodotto	Vedi elenco pag.2
Fabbricante	Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, California 92618
Distribuito da	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 MILANO MI
N. Organismo Notificato	0297
Classe Direttiva Europea MDD	III
Presenza lattice	No
Dispositivo Medico sterile	Si
Metodo di sterilizzazione	ETO
Validità	3 anni
CND	C0104020202

Descrizione del prodotto

I cateteri Phenom™ sono cateteri a singolo lume a rigidità variabile progettati per l'accesso in vasi piccoli e tortuosi. La porzione prossimale di Phenom™ presenta una doppia armatura a filamenti intrecciati per garantire il giusto supporto durante le manovre di navigazione dei dispositivi attraverso il suo lume.

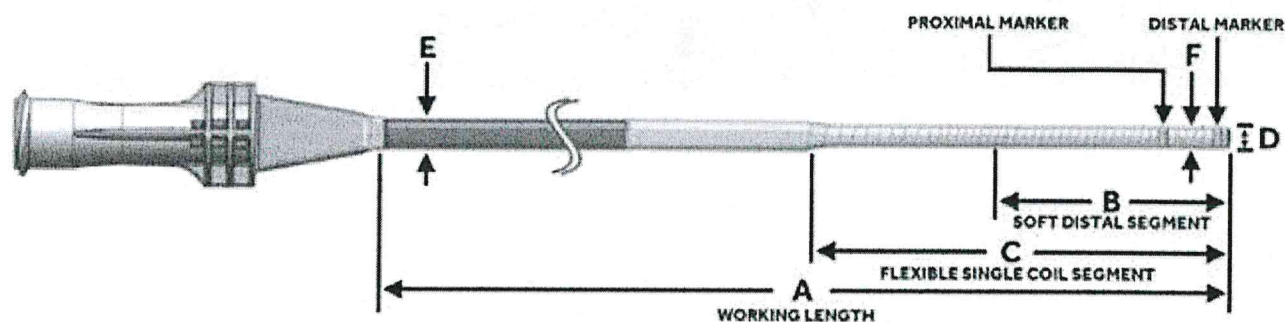
La punta distale è morbida ed arrotondata per rendere la navigazione atraumatica, inoltre presenta markers radiopachi per agevolare la visualizzazione e la navigazione in scopia.

Il catetere Phenom™ è rivestito esternamente di una guaina per migliorarne la navigazione nel vaso sanguigno, mentre internamente è dotato di un rivestimento finalizzato ad agevolare il movimento dei dispositivi introdotti attraverso il suo lume.

I cateteri Phenom™ sono disponibili in una varietà di lunghezze, livelli di rigidità e diametri interni ed esterni.

Indicazioni d'uso

I cateteri Phenom™ sono progettati per l'introduzione di dispositivi interventistici e l'infusione di agenti terapeutici o diagnostici nel sistema neurovascolare e nei vasi periferici e coronarici.



Catetere Phenom™					N. di Repertorio
Catetere Phenom 0.017"					
CODICE	D: Diametro interno	E/F: Diametro esterno prox /dist.	A: Lunghezza distesa	Forma Punta	
FG11150-0615-2S	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	Dritta	1786748/R
FG11150-0615-2J	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	Curva J	1786746/R
FG11150-0615-2X	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	45°	1786749/R
FG11150-0615-2R	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	90°	1786747/R
Catetere Phenom 0.021"					
CODICE	D: Diametro interno (mm)	E/F: Diametro esterno prox /dist.	A: Lunghezza distesa	C: porzione flessibile	
FG13160-0615-1S	0,021" (0.5mm)	2.6F/2.3F	160 cm	15 cm	1893462/R
Catetere Phenom 0.027"					
CODICE	D: Diametro interno (mm)	E/F: Diametro esterno prox /dist.	A: Lunghezza distesa	C: porzione flessibile	
FG15150-0615-1S	0.027"(0.69)	3.1F/2.8F	150 cm	15cm	1786754/R
Catetere Phenom Plus					
CODICE	Diametro interno (mm)	E/F: Diametro esterno prox /dist.	Lunghezza distesa		
FG19105-0630-1S	0.0445"(1.13)	4.7F/4.2F	105 cm		1786756/R
FG19120-1030-1S	0.0445"(1.13)	4.7F/4.2F	120 cm		1786757/R

Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, su prodotto finito effettuati dalla casa madre secondo normativa CEE.

Dispositivo medico secondo DIR. CE 93/42