

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. ABS

N. 1933 _____

del 18.11.2020 _____

Oggetto: Autorizzazione affiancamento di vari dispositivi medici, senza oneri, di cui alla Deliberazione n. 1362 del 12.10.2020 per la S.C. di Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Operatore Economico N.G.C. Medical S.r.l.

PDTD/2020/2021 CM

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 18.11.2020 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Direttore della S.C. ABS

- Visto** il D.Lgs n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015 con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della SC Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che con delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 58 del 15.04.2015;
- Premesso** che con atto deliberativo n. 1362 del 12.10.2020 - 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 Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica 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. 8), alle medesime condizioni economiche del materiale già in uso;
- Acquisito** il parere favorevole, da parte dell'utilizzatore, alla proposta di affiancamento;
- Ritenuto** di dover autorizzare l'affiancamento dei dispositivi medici proposti dalla Ditta N.G.C. Medical S.r.l., senza oneri, destinati alla S.C. di Cardiologia Interventistica con S.S. Emodinamica dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, per la durata contrattuale residua;
- Visto** il D.lgs. n. 50/16;

%



Segue determinazione n. 1933 del 18.11.2020

DETERMINA

- di affidare la fornitura di nuovi dispositivi medici all'Operatore Economico 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 DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.

Dott.ssa Agnese Foddis



Spett.le

AZ. OSP. G. BROTZU

PIAZZALE A. RICCHI, 1 - CAGLIARI - 09134

Alla c.a. SC Acquisizione Beni e Servizi -
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Pa/2020/20377
del 10/11/2020

Turate, 10/11/2020

Protocollo: 2020/215

OGGETTO: Fornitura in service di materiali di consumo ed attrezzature per la Struttura Complessa di Emodinamica

In riferimento a quanto in oggetto, con la presente comunichiamo la nostra disponibilità ad affiancare per, alle medesime condizioni economiche, i dispositivi medici **"RAIDEN3 - CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER PTCA" cod. CRD-RD3-xx-xxx** (elenco completo di codici con indicazione di CND e RDM in scheda tecnica allegata) ai "CATETERI A PALLONCINO PER PTCA " già previsti come componenti all'interno delle procedure di **PTCA ANGIOPLASTICA CORONARICA CON STENT METALLICO - PTCA ANGIOPLASTICA CORONARICA CON STENT A RILASCIO DI FARMACO.**

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 per la Struttura Complessa di Emodinamica dell'AOB.

Nella speranza che la presente venga accolta favorevolmente, restiamo a vostra completa disposizione per qualsiasi ulteriore necessità.

Distinti saluti

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

Titti Farina

Tender Administration Manager

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

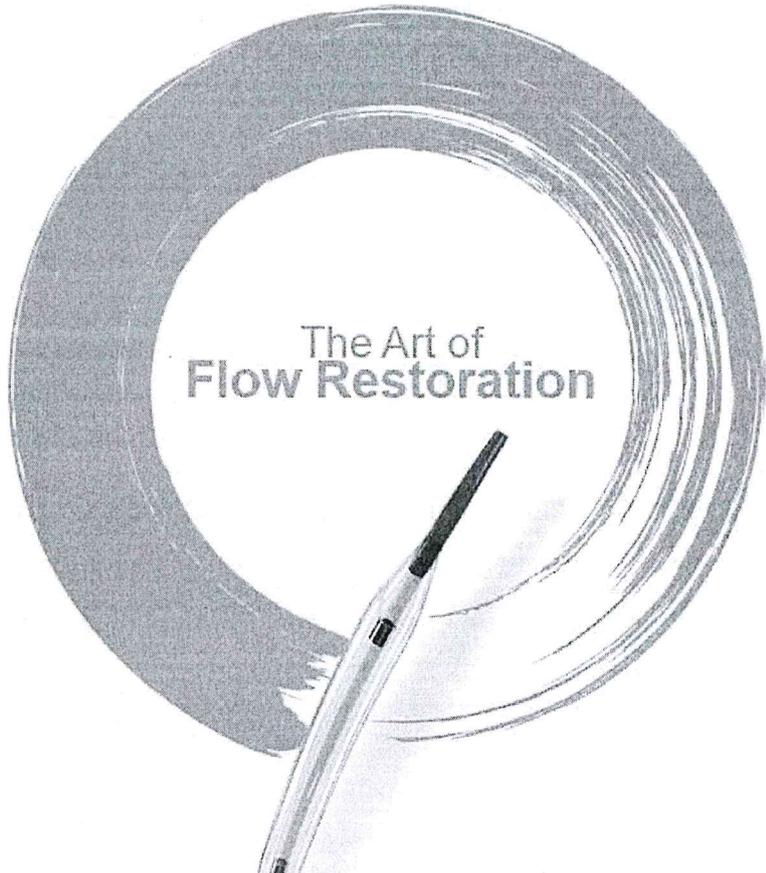
Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) – Via Salvo d'Acquisto 8/14
phone +39.02.94.47.91 – fax +39.02.96.48.07.31
www.ngc.it – e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 – R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

Page: 1/1

Scheda Tecnica

CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER P.T.C.A.

"Raiden3™"

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	KANEKA CORPORATION 3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
Rappresentante Autorizzato	KANEKA PHARMA EUROPE N.V. INDIRIZZO: NIJVERHEIDSSTRAAT 16, 2260 WESTERLO-OEVEL, BELGIUM
2. Informazioni sul prodotto	
Nome commerciale	Raiden3™ Catetere per dilatazione a palloncino non-compiante per PTCA
Nome generico	Catetere per dilatazione a palloncino non-compiante per angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)
	 <p style="font-size: 24px; font-weight: bold; color: gray;">The Art of Flow Restoration</p>

Scheda Tecnica

CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER P.T.C.A.

"Raiden3™"

<p>Descrizione</p>	<p>Contenuto</p> <p><u>1. Catetere a palloncino</u></p> <p>Il catetere dilatatore RX per PTCA Raiden3™ è progettato per essere utilizzato per la dilatazione di lesioni stenotiche nelle arterie coronarie durante angioplastica coronarica transluminale (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)</p> <p>Il catetere per dilatazione RX Raiden3 è munito di un palloncino (elemento di dilatazione) situato in prossimità della punta distale, che contiene uno (1) o due (2) marker a fascetta radiopachi che indicano la lunghezza di lavoro del palloncino alla pressione nominale. Sull' hub prossimale è presente una porta per il gonfiaggio del palloncino e le informazioni stampate sull' hub forniscono informazioni sul diametro nominale del palloncino e la lunghezza di lavoro in millimetri (mm). Sullo stelo prossimale del catetere sono presenti due marker che indicano approssimativamente il punto di uscita della punta del catetere a palloncino dal catetere guida (90 cm brachiale; 100 cm femorale).</p> <p>La tabella della compliance riportata sull'etichetta interna illustra come aumenta il diametro del palloncino con l'aumentare della pressione.</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p><u>2. Strumento di irrigazione (con funzione di riavvolgimento)</u></p> <div style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Ingresso per l'irrigazione del lume del filo guida e il riavvolgimento del palloncino</p> <p>Lo strumento di irrigazione è utilizzato per l'irrigazione del lume del filo guida di questo prodotto. In caso di reinserimento dopo l'estrazione dal corpo, il palloncino potrebbe essere inserito nello strumento di irrigazione per rendere più sottile l'involucro del palloncino.</p> <p><u>3. Clip del catetere</u></p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>La clip del catetere viene utilizzata per fissare lo stelo del catetere di questo prodotto.</p>
--------------------	---

Scheda Tecnica

CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER P.T.C.A.

"Raiden3™"

Indicazioni	
Il catetere è progettato per essere utilizzato per la dilatazione di lesioni stenotiche nelle arterie coronarie durante angioplastica coronarica transluminale (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)	
Caratteristiche del prodotto	
Materiale pallone:	Resina poliammidica
Materiale stelo:	Ipotubo in acciaio inossidabile e resina poliammidica
Markers:	1 o 2 marker radiopachi per pallone (2 marker per $\varnothing \geq 2.0\text{mm}$)
Markers di uscita	90 cm. e 100 cm.
Compliance:	Non-compliance
Pressione Nominale:	12 atm
Pressione di rottura (RBP):	20 atm ($\varnothing 1.5 - 2.00 \text{ mm}$, $\varnothing 4.25 - 4.50 \text{ mm}$), 22atm ($\varnothing 2.25 - 4.00 \text{ mm}$)
Diametro stelo ($> \varnothing 3.0 \text{ mm}$):	prossimale 2.1 F, distale 2.7 F
Diametro stelo ($\varnothing 2.25 - \varnothing 3.0 \text{ mm}$):	prossimale 2.1 F, distale 2.6 F
Diametro stelo ($\varnothing 1.5 - \varnothing 2.0 \text{ mm}$):	prossimale 2.1 F, distale 2.5 F
Lunghezza pallone:	mm 8, 10, 13, 15, 20, 30
Diametro pallone:	mm 1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.00, 4.25, 4.5
Materiale e lunghezza punta:	Pebax (4 mm)
Profilo di ingresso (Tip entry profile):	0.43 mm ; 0.0169"
Profilo di attraversamento ($\varnothing 3.0 \text{ mm}$):	0.85 mm; 0.0335"
Lunghezza utile del catetere:	146 cm
Rivestimento:	idrofilico TR2
Compatibilità filoguida:	0.014"
Compatibilità cateteri guida:	5 F

Scheda Tecnica
CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER P.T.C.A.
"Raiden3™"

Codici prodotto

Codice prodotto	Diametro Pallone	Lunghezze Pallone	Codice prodotto	Diametro Pallone	Lunghezze Pallone
RD3-8-150	1.50	8	RD3-13-400	4.00	13
RD3-8-175	1.75	8	RD3-13-450	4.50	13
RD3-8-200	2.00	8	RD3-15-200	2.00	15
RD3-8-250	2.25	8	RD3-15-275	2.75	15
RD3-8-300	3.00	8	RD3-15-300	3.00	15
RD3-8-350	3.50	8	RD3-15-325	3.25	15
RD3-8-400	4.00	8	RD3-15-350	3.50	15
RD3-10-200	2.00	10	RD3-15-375	3.75	15
RD3-10-225	2.25	10	RD3-15-400	4.00	15
RD3-10-250	2.50	10	RD3-15-425	4.25	15
RD3-10-275	2.75	10	RD3-15-450	4.50	15
RD3-10-300	3.00	10	RD3-20-200	2.00	20
RD3-10-325	3.25	10	RD3-20-225	2.25	20
RD3-10-350	3.50	10	RD3-20-250	2.50	20
RD3-10-375	3.75	10	RD3-20-275	2.75	20
RD3-10-400	4.00	10	RD3-20-300	3.00	20
RD3-10-425	4.25	10	RD3-20-325	3.25	20
RD3-10-450	4.50	10	RD3-20-350	3.50	20
RD3-13-200	2.00	13	RD3-20-375	3.75	20
RD3-13-225	2.25	13	RD3-20-400	4.00	20
RD3-13-250	2.50	13	RD3-20-450	4.50	20
RD3-13-275	2.75	13	RD3-30-250	2.50	30
RD3-13-300	3.00	13	RD3-30-300	3.00	30
RD3-13-325	3.25	13	RD3-30-350	3.50	30
RD3-13-350	3.50	13	RD3-30-400	4.00	30
RD3-13-375	3.75	13			

Scheda Tecnica

CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER P.T.C.A.

"Raiden3™"

Informazioni CE	Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con Dlgs. 46/97 e succ. mod. Numero di certificato CE: G7 16 12 24736 058 Numero Ente Notificato 0123 TÜV SÜD Classificazione CE: Classe III																																																																																																																		
Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	C010401020101																																																																																																																		
NID/RDM	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Codice</th> <th style="width: 25%;">NID/RDM</th> <th style="width: 25%;">Codice</th> <th style="width: 25%;">NID/RDM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>RD3-8-150</td><td>1544496/R</td><td>RD3-15-275</td><td>1544511/R</td></tr> <tr><td>RD3-8-175</td><td>1544497/R</td><td>RD3-15-300</td><td>1544512/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-200</td><td>1544498/R</td><td>RD3-15-325</td><td>1544513/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-225</td><td>1544499/R</td><td>RD3-15-350</td><td>1544514/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-250</td><td>1544500/R</td><td>RD3-15-375</td><td>1544515/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-275</td><td>1544501/R</td><td>RD3-15-400</td><td>1544516/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-300</td><td>1544502/R</td><td>RD3-15-425</td><td>1544517/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-325</td><td>1544503/R</td><td>RD3-15-450</td><td>1544518/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-350</td><td>1544504/R</td><td>RD3-20-250</td><td>1544519/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-375</td><td>1544505/R</td><td>RD3-20-275</td><td>1544520/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-400</td><td>1544506/R</td><td>RD3-20-300</td><td>1544521/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-425</td><td>1544507/R</td><td>RD3-20-325</td><td>1544522/R</td></tr> <tr><td>RD3-10-450</td><td>1544508/R</td><td>RD3-20-350</td><td>1544523/R</td></tr> <tr><td>RD3-15-200</td><td>1544509/R</td><td>RD3-20-375</td><td>1544524/R</td></tr> <tr><td>RD3-15-225</td><td>1544510/R</td><td>RD3-20-400</td><td>1544525/R</td></tr> <tr><td>RD3-15-250</td><td>1544479/R</td><td>RD3-13-350</td><td>1614642/R</td></tr> <tr><td>RD3-8-200</td><td>1614631/R</td><td>RD3-13-375</td><td>1614643/R</td></tr> <tr><td>RD3-8-250</td><td>1614632/R</td><td>RD3-13-400</td><td>1614644/R</td></tr> <tr><td>RD3-8-300</td><td>1614633/R</td><td>RD3-13-450</td><td>1614645/R</td></tr> <tr><td>RD3-8-350</td><td>1614634/R</td><td>RD3-20-200</td><td>1614646/R</td></tr> <tr><td>RD3-8-400</td><td>1614635/R</td><td>RD3-20-225</td><td>1614647/R</td></tr> <tr><td>RD3-13-200</td><td>1614636/R</td><td>RD3-20-450</td><td>1614648/R</td></tr> <tr><td>RD3-13-225</td><td>1614637/R</td><td>RD3-30-250</td><td>1614649/R</td></tr> <tr><td>RD3-13-250</td><td>1614638/R</td><td>RD3-30-300</td><td>1614650/R</td></tr> <tr><td>RD3-13-275</td><td>1614639/R</td><td>RD3-30-350</td><td>1614651/R</td></tr> <tr><td>RD3-13-300</td><td>1614640/R</td><td>RD3-30-400</td><td>1614652/R</td></tr> <tr><td>RD3-13-325</td><td>1614641/R</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			Codice	NID/RDM	Codice	NID/RDM	RD3-8-150	1544496/R	RD3-15-275	1544511/R	RD3-8-175	1544497/R	RD3-15-300	1544512/R	RD3-10-200	1544498/R	RD3-15-325	1544513/R	RD3-10-225	1544499/R	RD3-15-350	1544514/R	RD3-10-250	1544500/R	RD3-15-375	1544515/R	RD3-10-275	1544501/R	RD3-15-400	1544516/R	RD3-10-300	1544502/R	RD3-15-425	1544517/R	RD3-10-325	1544503/R	RD3-15-450	1544518/R	RD3-10-350	1544504/R	RD3-20-250	1544519/R	RD3-10-375	1544505/R	RD3-20-275	1544520/R	RD3-10-400	1544506/R	RD3-20-300	1544521/R	RD3-10-425	1544507/R	RD3-20-325	1544522/R	RD3-10-450	1544508/R	RD3-20-350	1544523/R	RD3-15-200	1544509/R	RD3-20-375	1544524/R	RD3-15-225	1544510/R	RD3-20-400	1544525/R	RD3-15-250	1544479/R	RD3-13-350	1614642/R	RD3-8-200	1614631/R	RD3-13-375	1614643/R	RD3-8-250	1614632/R	RD3-13-400	1614644/R	RD3-8-300	1614633/R	RD3-13-450	1614645/R	RD3-8-350	1614634/R	RD3-20-200	1614646/R	RD3-8-400	1614635/R	RD3-20-225	1614647/R	RD3-13-200	1614636/R	RD3-20-450	1614648/R	RD3-13-225	1614637/R	RD3-30-250	1614649/R	RD3-13-250	1614638/R	RD3-30-300	1614650/R	RD3-13-275	1614639/R	RD3-30-350	1614651/R	RD3-13-300	1614640/R	RD3-30-400	1614652/R	RD3-13-325	1614641/R		
Codice	NID/RDM	Codice	NID/RDM																																																																																																																
RD3-8-150	1544496/R	RD3-15-275	1544511/R																																																																																																																
RD3-8-175	1544497/R	RD3-15-300	1544512/R																																																																																																																
RD3-10-200	1544498/R	RD3-15-325	1544513/R																																																																																																																
RD3-10-225	1544499/R	RD3-15-350	1544514/R																																																																																																																
RD3-10-250	1544500/R	RD3-15-375	1544515/R																																																																																																																
RD3-10-275	1544501/R	RD3-15-400	1544516/R																																																																																																																
RD3-10-300	1544502/R	RD3-15-425	1544517/R																																																																																																																
RD3-10-325	1544503/R	RD3-15-450	1544518/R																																																																																																																
RD3-10-350	1544504/R	RD3-20-250	1544519/R																																																																																																																
RD3-10-375	1544505/R	RD3-20-275	1544520/R																																																																																																																
RD3-10-400	1544506/R	RD3-20-300	1544521/R																																																																																																																
RD3-10-425	1544507/R	RD3-20-325	1544522/R																																																																																																																
RD3-10-450	1544508/R	RD3-20-350	1544523/R																																																																																																																
RD3-15-200	1544509/R	RD3-20-375	1544524/R																																																																																																																
RD3-15-225	1544510/R	RD3-20-400	1544525/R																																																																																																																
RD3-15-250	1544479/R	RD3-13-350	1614642/R																																																																																																																
RD3-8-200	1614631/R	RD3-13-375	1614643/R																																																																																																																
RD3-8-250	1614632/R	RD3-13-400	1614644/R																																																																																																																
RD3-8-300	1614633/R	RD3-13-450	1614645/R																																																																																																																
RD3-8-350	1614634/R	RD3-20-200	1614646/R																																																																																																																
RD3-8-400	1614635/R	RD3-20-225	1614647/R																																																																																																																
RD3-13-200	1614636/R	RD3-20-450	1614648/R																																																																																																																
RD3-13-225	1614637/R	RD3-30-250	1614649/R																																																																																																																
RD3-13-250	1614638/R	RD3-30-300	1614650/R																																																																																																																
RD3-13-275	1614639/R	RD3-30-350	1614651/R																																																																																																																
RD3-13-300	1614640/R	RD3-30-400	1614652/R																																																																																																																
RD3-13-325	1614641/R																																																																																																																		

Scheda Tecnica

CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER P.T.C.A.

"Raiden3™"

Tabella di compliance	Diametro del palloncino gonfiato mediante la pressione di gonfiaggio consigliata (NP)										Diametro del palloncino gonfiato mediante la pressione massima di gonfiaggio (RBP)		
	Diametro del palloncino (mm)	Pressione di gonfiaggio del palloncino										RBP	
		Mpa	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0	1.2	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2
	atm	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	
	1.50	1.33	1.37	1.40	1.44	1.47	1.50	1.52	1.55	1.58	1.60	—	
	1.75	1.55	1.60	1.63	1.68	1.72	1.75	1.77	1.81	1.84	1.87	—	
	2.00	1.72	1.78	1.84	1.90	1.96	2.00	2.03	2.05	2.08	2.11	—	
	2.25	1.94	1.99	2.07	2.14	2.20	2.25	2.29	2.33	2.35	2.38	2.42	
	2.50	2.21	2.27	2.35	2.40	2.46	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.71	
	2.75	2.37	2.43	2.51	2.60	2.68	2.75	2.82	2.87	2.91	2.94	2.97	
	3.00	2.63	2.70	2.77	2.86	2.93	3.00	3.05	3.09	3.13	3.16	3.19	
	3.25	2.87	2.96	3.05	3.13	3.20	3.25	3.30	3.34	3.37	3.40	3.45	
	3.50	3.08	3.17	3.26	3.36	3.44	3.50	3.56	3.61	3.65	3.68	3.72	
	3.75	3.29	3.39	3.49	3.59	3.68	3.75	3.81	3.86	3.90	3.94	3.99	
	4.00	3.50	3.61	3.72	3.83	3.92	4.00	4.06	4.11	4.15	4.20	4.26	
	4.25	3.67	3.83	3.97	4.09	4.17	4.25	4.31	4.36	4.41	4.47	—	
	4.50	3.86	4.04	4.20	4.31	4.41	4.50	4.56	4.62	4.67	4.73	—	
Questi dati sono valori di riferimento, non sono garantiti.													
Confezionamento	Confezione di vendita: singola unità per confezione Confezione esterna in cartone. Confezione interna sterile in Tyvek, Polietilene												
Lattice	Non contiene lattice né nel prodotto né nel confezionamento												
Brevetti	N/A												
3. Sterilizzazione													
Sterilizzazione	Sterilizzato: Ossido di etilene												
Risterilizzazione	Non risterilizzabile												
Validità	36 mesi dalla data di confezionamento												
4. Condizioni di stoccaggio													
Conservazione	Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio a una temperatura compresa tra 5 e 30 °C , evitando l'esposizione ad acqua e luce solare diretta, temperature estreme o elevata umidità.												
5. Sicurezza d'uso													
	Dispositivo esclusivamente monopaziente												
6. Istruzioni per l'uso													
Indicazioni d'uso	Il catetere è progettato per essere utilizzato per la dilatazione di lesione aterosclerotiche stenotiche nelle arterie cononarie o negli innesti di bypass.												
7. Appendice													

Scheda Tecnica
CATETERE PER DILATAZIONE A PALLONCINO PER P.T.C.A.
"Raiden3™"

Bibliografia	
--------------	--