ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi

N. 247 del 15.02.2021

Oggetto: Autorizzazione all'aggiornamento tecnologico dei defibrillatori e degli elettrocateteri per defibrillazione della fornitura del Lotto n. 44 della Deliberazione n. 1316/2020.

PDTD/2021/244

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 15.02.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere
PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2021.02.15 12:51:54 +01'00'

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

SI X NO □

Il Direttore della S.C. A.B.S.

Vista la Deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;

Dato atto che, con Deliberazione n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi rispetto a quelli di cui alla Deliberazione n. 589 del 15.04.2015;

Dato atto che, con Deliberazione n. 1316 del 02.10.2020, veniva aggiudicata la procedura aperta in Unione d'acquisto per la fornitura, con contratto estimatorio, di dispositivi per Aritmologia (CND J01 – C01 – C02 – C04 – C05 – Z) per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", l'ATS Sardegna, l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Cagliari e l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari, per anni tre con opzione di rinnovo per un altro anno, spesa complessiva annuale € 18.596.538,60 oltre Iva di legge;

segue determinazione n. 247 del 15.02.2021

Dato atto che nello specifico il lotto n. 44, ad oggetto "Defibrillatori monocamerali con funzioni avanzate e relativi cateteri", della procedura aperta innanzi individuata veniva aggiudicato in favore dell'O.E. Biotronik Italia Spa;

Premesso che, con nota Prot. n. NP/2021/1466 del 11.02.2021, in allegato (All. A fg. 5), in ragione della nota prot. n. 909/20/CRM/sz inviata dall'O.E. Biotronik Italia Spa, il Direttore della S.C. Farmacia richiedeva di provvedere in merito all'aggiornamento tecnologico dei defibrillatori e all'ampliamento della gamma di elettrocateteri per defibrillazione aggiudicati per il lotto n. 44 della fornitura di cui alla Deliberazione n. 1316/2020;

Preso atto che si rende necessario autorizzare, in favore dell'O.E. Biotronik Italia Spa, la sostituzione, conseguente all'aggiornamento tecnologico, dei defibrillatori e l'ampliamento della gamma di elettrocateteri per defibrillazione di cui al Lotto n. 44 della procedura aggiudicata con Deliberazione n. 1316 del 02.10.2020, con i nuovi prodotti di seguito riportati in tabella:

Tipologia prodotto	Prodotto aggiudicato	Nuovo prodotto in sostituzione
Defibrillatore	INTIVA 7 VR-T ProMRI DF-1	- INTIVA NEO 7 VR-T DF-1 ProMRI - INTIVA NEO 7 VR-T D
Defibrillatore	INTIVA 7 VR-T ProMRI DF-4	- RIVACOR 5 VR-T DF-4 ProMRI - RIVACOR 5 VR-T DX DF-4 ProMRI
Tipologia prodotto	**Prodotto aggiudicato**	**Nuovo prodotto in aggiunta**
Elettrocatetere per defibrillazione	PLEXA DF-1/ DF-4 S/SD	PLEXA 5 DX DF-1/ DF-4 ProMRI

Ritenuto al fine di assicurare l'aggiornamento tecnologico, di autorizzare la sostituzione, in favore dell'O.E. Biotronik Italia Spa, dei defibrillatori e l'ampliamento della gamma di elettrocateteri per defibrillazione della fornitura aggiudicata al lotto n. 44 della Deliberazione n. 1316/2020, alle medesime condizioni contrattuali, rimanendo invariati i prezzi unitari precedentemente applicati;

Visto il D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

ARNAS G.Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

segue determinazione n. 247 del 15.02.2021

D E TERMINA

Per i motivi esposti in premessa:

- al fine di assicurare l'aggiornamento tecnologico, di autorizzare la sostituzione, in favore dell'O.E. Biotronik Italia Spa, dei defibrillatori e l'ampliamento della gamma di elettrocateteri per defibrillazione della fornitura aggiudicata al lotto n. 44 della Deliberazione n. 1316/2020, alle medesime condizioni contrattuali, rimanendo invariati i prezzi unitari precedentemente applicati.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Dott.ssa Agnese Foddis
FODDIS AGNESE
Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE

Resp. Sett. Acq. Beni San. e Serv./ Liq. Fatture Dott. D. Massacci
Ass. Amm.vo Dott.ssa Rossana Manconi
MANCONI ROSSANA
Firmato digitalmente da MANCONI ROSSANA
Data: 2021.02.12 08:26:56 +01'00'

ARNAS "G. Brotzu"
Azienda di Rilievo nazionale
ed Alta Specializzazione

SC FARMACIA

1

Prot. 207 **del** 9/2/2021

NP/2021/1446
del 11/02/2021

Al Direttore SC Acquisti Beni e Servizi

Oggetto: Aggiornamento tecnologico di Defibrillatore monocamerale di cui al lotto 44 ditta Biotronik della gara regionale in unione d'acquisto aggiudicata con delibera n. 1316 del 2.10.20.

Si trasmette in allegato, per i conseguenti provvedimenti, la comunicazione della ditta Biotronik, relativa all' aggiornamento tecnologico e conseguente sostituzione dei prodotti di cui al lotto 44 aggiudicati con delibera n. 1316 del 2.10.20, nello specifico il defibrillatore

INTICA 7 VR-T ProMRI DF-1 viene sostituito da INTICA NEO 7 VR-T DF-1 ProMRI e INTICA NEO 7 VR-T DX DF-1 ProMRI;

INTICA 7 VR-T ProMRI DF-4 viene sostituito da RIVACOR 5 VR-T DF-4 ProMRI e RIVACOR 5 VR-T DX DF-4 ProMRI.

In riferimento allo stesso lotto si chiede inoltre l' ampliamento della fornitura di elettrocateteri PLEXA DF-1/DF-4 S/SD con la nuova famiglia di elettrocateteri PLEXA S DX DF-1/DF-4 ProMRI come indicato dalla ditta Biotronik.

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Resp.Proc.

G.S.

BIOTRONIK
excellence for life

FARMACIA
27 GEN. 2021
PERVENUTO

Prot.n. 909/20/CRM/sz

Vimodrone, 12 Novembre 2020

Spettabile
Arnas G. Brotzu
Piazzale Alessandro Ricchi n. 1
09134 CAGLIARI

OGGETTO: **Procedura aperta in unione d'acquisto per fornitura con contratto estimatorio dispositivi per aritmologia per l'Azienda Ospedaliera G. BROTZU, L'ATS SARDEGNA, L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.**

In riferimento alla fornitura specificata in oggetto ed in considerazione della rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la scrivente BIOTRONIK Italia S.p.A., con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), via delle Industrie n. 11, (cap 20055) - Tel. 02/274394204-Fax 02/274394304 - C.F. e P.I. 09699320017 – Socio Unico BIOTRONIK International Vertriebs AG CH-6341 Baar (ZG) - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Luca Torchi, nato a [redacted] e residente a [redacted] in Via [redacted] n. [redacted] - cod. fisc. [redacted] – è lieta di comunicare l'immissione sul mercato di una nuova Famiglia di defibrillatori che va ad ampliare il portfolio prodotti della scrivente.

A tal fine BIOTRONIK ITALIA S.p.A. ha il piacere di proporre le seguenti SOSTITUZIONI di prodotto:

LOTTO N. 44

Il defibrillatore monocamerale INTICA 7 VR-T ProMRI DF-1 viene **SOSTITUITO** con i nuovi defibrillatori monocamerali **INTICA NEO 7 VR-T DF-1 ProMRI e INTICA NEO 7 VR-T DX DF-1 ProMRI,** Il defibrillatore monocamerale INTICA 7 VR-T ProMRI DF-4 viene **SOSTITUITO** con i nuovi defibrillatori monocamerali **RIVACOR 5 VR-T DF-4 ProMRI** e **RIVACOR 5 VR-T DX DF-4** ProMRI dei quali si riportano di seguito maggiori dettagli:

Intica Neo 7 VR-T ProMRI

Defibrillatore implantabile monocamerale dotato delle seguenti funzionalità:

- Telemetria wireless
- Dimensioni ridotte (spessore di soli 11 mm)
- Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI. In combinazione con gli elettrocateteri certificati per la scansione RM a corpo intero (Full Body Scan) costituisce un sistema MRI conditional Full Body Scan
- Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI
- Modulazione in frequenza fisiologica attraverso Closed Loop Stimulation in grado di adeguare la frequenza cardiaca sia in caso di stress fisico che emotivo
- Funzione Home Monitoring e IEGM-Online HD, per l'acquisizione quotidiana ed il trasferimento automatico, attraverso la rete telefonica cellulare, dei dati Home Monitoring, tra cui le sequenze degli elettrocardiogrammi intracavitari relativi agli eventi aritmici
- Monitoraggio della soglia di stimolazione in ventricolo destro con conseguente adattamento delle uscite
- Ampie funzioni diagnostiche relative alle aritmie ed alle condizioni cliniche del paziente (frequenza cardiaca media e a riposo, impedenza intratoracica)
- Dotato di tre algoritmi per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari: Stability, Sudden onset e MorphMatch
- Possibilità di erogare ATP (ATP One Shot) anche nella zona VF
- Ottimizzazione avanzata degli ATP per erogare le sequenze ATP in base alla loro efficacia terapeutica
- Statistica ATP per visualizzare una panoramica del successo della terapia o dell'insuccesso di tentativi di ATP erogati
- Possibilità di stimolazione ventricolare ad alta frequenza per TAVI
- Misura catetere VD estesa, per una valutazione dettagliata dello stato di tutto l'elettrocatetere VD
- Longevità estesa

Dimensioni 65 x 55 x 11 mm Peso 82 g - Volume 33 cc
MARCHIO CE ai sensi del DLgs n. 507/92 attuativo della direttiva 90/385/CEE

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
429560	Intica Neo 7 VR-T ProMRI – versione DF-1	J01050101	1788938/R

BIOTRONIK
excellence for life

Intica Neo 7 VR-T DX ProMRI

Defibrillatore impiantabile monocamerale dotato delle seguenti funzionalità:

- Telemetria wireless
- Dimensioni ridotte (spessore 11 mm)
- Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI. In combinazione con gli elettrocateteri certificati per la scansione RM a corpo intero (Full Body Scan) costituisce un sistema MRI conditional Full Body Scan
- Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI
- Funzione Home Monitoring e IEGM-Online HD, per l'acquisizione quotidiana ed il trasferimento automatico, attraverso la rete telefonica cellulare, dei dati Home Monitoring, tra cui le sequenze degli elettrocardiogrammi intracavitari relativi agli eventi aritmici
- Modulazione in frequenza fisiologica attraverso Closed Loop Stimulation in grado di adeguare la frequenza cardiaca sia in caso di stress fisico che emotivo
- Elevata specificità di discriminazione SVT/VT grazie all'algoritmo SMART in grado di utilizzare anche il segnale proveniente dal dipolo atriale flottante
- Monitoraggio della soglia di stimolazione in ventricolo destro con conseguente adattamento delle uscite
- Ampie funzioni diagnostiche relative alle aritmie ed alle condizioni cliniche del paziente
- Possibilità di erogare ATP (ATP One Shot) anche nella zona VF
- Ottimizzazione avanzata degli ATP per erogare le sequenze ATP in base alla loro efficacia terapeutica
- Possibilità di stimolazione ventricolare ad alta frequenza per TAVI
- Statistica ATP per visualizzare una panoramica del successo della terapia o dell'insuccesso di tentativi di ATP erogati
- Misura catetere VD estesa, per una valutazione dettagliata dello stato di tutto l'elettrocatetere VD
- Longevità estesa

Dimensioni 65 x 55 x 11 mm Peso 82 g - Volume 33 cc
MARCHIO CE ai sensi del DLgs n. 507/92 attuativo della direttiva 90/385/CEE

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
429559	Intica Neo 7 VR-T DX ProMRI - versione DF-1	J01050101	1788940/R

Rivacor 5 VR-T ProMRI

Defibrillatore impiantabile monocamerale dotato delle seguenti funzionalità:

- Telemetria wireless
- Dimensioni ridotte (spessore di soli 10 mm) e forma fisiologica per aumentare il comfort del paziente
- Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI. In combinazione con gli elettrocateteri certificati per la scansione RM a corpo intero (Full Body Scan) costituisce un sistema MRI conditional Full Body Scan a 1,5 Tesla e a 3 Tesla
- Funzione Home Monitoring e IEGM-Online HD, per l'acquisizione quotidiana ed il trasferimento automatico, attraverso la rete telefonica cellulare, dei dati Home Monitoring, tra cui le sequenze degli elettrocardiogrammi intracavitari relativi agli eventi aritmici
- Monitoraggio della soglia di stimolazione in ventricolo destro con conseguente adattamento delle uscite
- Ampie funzioni diagnostiche relative alle aritmie ed alle condizioni cliniche del paziente
- Dotato di tre algoritmi per la discriminazione delle aritmie sopraventricolari: Stability, Sudden onset e MorphMatch
- Possibilità di erogare ATP (ATP One Shot) anche nella zona VF
- Ottimizzazione avanzata degli ATP per erogare le sequenze ATP in base alla loro efficacia terapeutica
- Statistica ATP per visualizzare una panoramica del successo della terapia o dell'insuccesso di tentativi di ATP erogati
- Possibilità di stimolazione ventricolare ad alta frequenza per TAVI
- Longevità estesa
- Connettore DF-4

Dimensioni 60 x 61,5 x 10 mm Peso 75 g - Volume 30 cc
MARCHIO CE ai sensi del DLgs n. 507/92 attuativo della direttiva 90/385/CEE

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
429565	Rivacor 5 VR-T ProMRI – versione DF-4	J01050101	1758582/R

Rivacor 5 VR-T DX ProMRI

Defibrillatore impiantabile monocamerale dotato delle seguenti funzionalità:

- Telemetria wireless
- Dimensioni ridotte (spessore di soli 10 mm) e forma fisiologica per aumentare il comfort del paziente
- Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI. In combinazione con gli elettrocateteri certificati per la scansione RM a corpo intero (Full Body Scan) costituisce un sistema MRI conditional Full Body Scan a 1,5 Tesla e a 3 Tesla
- Riconoscimento automatico dell'ambiente MRI
- Funzione Home Monitoring e IEGM-Online HD, per l'acquisizione quotidiana ed il trasferimento automatico, attraverso la rete telefonica cellulare, dei dati Home Monitoring, tra cui le sequenze degli elettrocardiogrammi intracavitari relativi agli eventi aritmici
- Elevata specificità di discriminazione SVT/VT grazie all'algoritmo SMART in grado di utilizzare anche il segnale proveniente dal dipolo atriale flottante
- Monitoraggio della soglia di stimolazione in ventricolo destro con conseguente adattamento delle uscite

BIOTRONIK
excellence for life

- Ampie funzioni diagnostiche relative alle aritmie ed alle condizioni cliniche del paziente
- Possibilità di erogare ATP (ATP One Shot) anche nella zona VF
- Ottimizzazione avanzata degli ATP per erogare le sequenze ATP in base alla loro efficacia terapeutica
- Possibilità di stimolazione ventricolare ad alta frequenza per TAVI
- Statistica ATP per visualizzare una panoramica del successo della terapia o dell'insuccesso di tentativi di ATP erogati
- Longevità estesa
- Connettore DF-4

Dimensioni 60 x 66,5 x 10 mm Peso 77 g - Volume 32 cc
MARCHIO CE ai sensi del DLgs n. 507/92 attuativo della direttiva 90/385/CEE

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
429564	Rivacor 5 VR-T DX ProMRI - versione DF-4	J01050101	1758584/R

Gli stessi Vi saranno forniti alla medesima quotazione economica citata nella delibera e precisamente ad
€ 8.300,00 (ottomilatrecento/00) + IVA 4%

Inoltre la scrivente Societa' comunica che la famiglia di elettrocateteri per defibrillazione PLEXA DF-1/DF-4 S/SD ProMRI viene **ampliata** con la nuova famiglia di elettrocateteri **PLEXA S DX DF-1/DF-4 ProMRI** della quale si riportano di seguito maggiori dettagli:

Plexa DF-1 ProMRI S DX			
Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
414005	Plexa DF-1 ProMRI S DX DF-1/IS-1 Lung.65/15 – 8F	J019001020199	1493134/R
414006	Plexa DF-1 ProMRI S DX DF-1/IS-1 Lung.65/17 – 8F	J019001020199	1493145/R
Plexa ProMRI S DX			
Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
436909	Plexa ProMRI S DX DF-4/IS-1 Lung.65/15 – 8F	J019001020199	1769070/R
436910	Plexa ProMRI S DX D-F4/IS-1 Lung.65/17 – 8F	J019001020199	1769071/R

I nuovi elettrocateteri Vi saranno forniti alla medesima quotazione indicate nella delibera in oggetto e precisamente ad **€ 700,00 (settecento/00) + IVA 4%**

****

Mentre si comunica che la famiglia di elettrocateteri **PROTEGO DF-1/DF-4 TD E' FUORI PRODUZIONE** pertanto i seguenti codici non potranno piu' essere forniti:

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
414033	Protego TD Connettore DF-1 Lung. 65cm/16-8F	J019001020102	1326269/R
414054	Protego TD Connettore DF-1 Lung. 65cm/18-8F	J019001020102	1326274/R
414055	Protego TD Connettore DF-1 Lung. 75cm/18-8F	J019001020102	1326275/R
359076	Protego TD Connettore DF-4 Lung. 65cm/16-8F	J019001020102	1005326/R
359077	Protego TD Connettore DF-4 Lung. 65cm/18-8F	J019001020102	1005471/R
359078	Protego TD Connettore DF-4 Lung. 75cm/18-8F	J019001020102	1005472/R

****

Certa di averVi fatto cosa gradita ed a Vs. disposizione per qualsiasi necessità, con l'occasione la sottoscritta porge distinti saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Sig. Luca Torchi
Amministratore Delegato
Firmato Digitalmente

Referente: Sara Zaninello – Ufficio Gare
☎ 02-274394237/ 800 183 450
e-mail: tender-it@biotronik.com