



adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 15 APR. 2015

Oggetto: Affiancamento fornitura di dispositivi impiantabili e altro materiale per elettrofisiologia destinati all'AOB. Ditta Biotronik.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 16 APR. 2015 per 5 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Commissario Straordinario Dott. ssa Graziella Pintus
coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. ssa Laura Balata
Direttore Sanitario Dott. Nazzareno Pacifico

- SU** proposta del Servizio Acquisizione Beni e Servizi;
- PREMESSO** che con deliberazione n. 1144 dell' 11.05.2009 è stata aggiudicata la procedura aperta per l'acquisizione di una fornitura con contratto estimatorio di Dispositivi impiantabili ed altro materiale per elettrofisiologia per l'Azienda Ospedaliera "G.Brotzu" di Cagliari e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari per un periodo di due anni con opzione di proroga per un altro anno;
- DATO ATTO** che con successive delibere il suddetto contratto è stato prorogato nelle more dell'espletamento della gara regionale in unione d'acquisto di cui questa Azienda è stata individuata capofila;
- ACQUISITA** la lettera prot. n. 313/15/CRM/sz del 10.03.2015 (All A fg. 2) con cui la Ditta Biotronik ha proposto l'affiancamento del defibrillatore monocamerale ILESTO 5 VR-T DX ProMRI/IDOVA 7 VR-T DX ProMRI con i nuovi modelli IPERIA 5 VR-T DX ProMRI e IPERIA 7 VR-T DX ProMRI (**Lotto 31**) alle stesse condizioni economiche di cui alle succitate deliberazioni di aggiudicazione;
- DATO ATTO** che, con nota prot. n. 472 del 30.03.2015 (All B fg. 2), il Direttore del Servizio Farmacia e il Direttore del Dipartimento di Patologia Cardiaca hanno espresso parere favorevole;
- RITENUTO** pertanto di autorizzare l'affiancamento proposto dalla Ditta Biotronik;
- VISTI** il D.lgs. n° 163/06, e le LL. RR. n° 10/97, 10/06 e n° 05/07;
- CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

- per i motivi esplicitati in premessa, di autorizzare l'affiancamento, proposto dalla Ditta Biotronik, del defibrillatore monocamerale ILESTO 5 VR-T DX ProMRI/IDOVA 7 VR-T DX ProMRI con i nuovi modelli IPERIA 5 VR-T DX ProMRI e IPERIA 7 VR-T DX ProMRI (**Lotto 31**) alle stesse condizioni economiche di cui alla deliberazione n. 1144 dell'11.05.2009 e successive;

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario
Dott. ssa Graziella Pintus

Direttore Servizio A.B.S.Dr ssa Agnese Foddis

Collab. Amministrativo Ufficio Acquisti Dr ssa A.M. Marongiu

Rif. V.C.



ALL. "A" Pag. N. 1 di Fg. 2

Prot. N. 313/15/CRM/sz

Vimodrone, 10 marzo 2015

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi n.1
09134 CAGLIARIAlla cortese attenzione
Servizio Provveditorato
Fax 070/539601
E, p.c.
Farmacia
Dott.ssa Sibula
Fax: 070/539351

Oggetto: **AFFIANCAMENTO - Procedura aperta per l'appalto della fornitura con contratto estimatorio di Dispositivi Implantabili ed altro materiale per elettrofisiologia per l'Azienda Ospedaliera "G.BROTZU" di Cagliari e l'Az.Ospedallero-Universitaria di Cagliari per un periodo di anni due con opzione di rinnovo per un altro**
DEL. DI AGGIUD. n° 1144 del 11/5/2009 (Brotzu) - Proroga n. 1786 del 21/11/2012

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 società BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), Via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394200-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 Genova il 13-07-1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - cod. fisc. TRCLCU61L13D969V - è lieta di comunicare l'immissione in commercio della nuova famiglia I-Series di Defibrillatori: **Iperia**.

Peculiarità della nuova famiglia di defibrillatori

La seconda generazione di Defibrillatori I-Series completa ulteriormente il portfolio ICD e CRT-D di BIOTRONIK, migliorando la qualità di vita e perfezionando la protezione per tutta la vita del paziente, con il primo ed unico al mondo sistema CRT-D quadripolare MRI Conditional e gli unici sistemi ICD approvati per una scansione a 3 Tesla, Closed Loop Stimulation (CLS) e nuove caratteristiche per evitare la riduzione di shock inappropriati come MorphMatch e contatori allungati 30/40 in zona VF.

LOTTO N. 31

Il defibrillatore monocamerale ILESTO 5 VR-T DX ProMRI/DOVA 7 VR-T DX ProMRI viene affiancato dai nuovi modelli denominati **IPERIA 5 VR-T DX ProMRI** e **IPERIA 7 VR-T DX ProMRI**, dei quali si riportano di seguito maggiori dettagli:

Iperia 5 VR-T DX ProMRI

Defibrillatore implantabile monocamerale dotato delle seguenti funzionalità:

- Telemetria wireless
- Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI. In combinazione con gli elettrocateri certificati per la scansione RM a corpo intero (Full Body Scan) costituisce un sistema MRI conditional Full Body Scan
- Dimensioni ridotte per aumentare il comfort del paziente con spessore di soli 11 mm
- Adatto alla connessione di moncatetere pentapolare con dipolo flottante atriale dedicato
- Elevata specificità di discriminazione SVT/VT grazie all'algoritmo SMART in grado di utilizzare anche il segnale proveniente dal dipolo atriale flottante
- 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
- Ample funzioni diagnostiche relative alle aritmie (anche atriali) ed alle condizioni cliniche del paziente (frequenza cardiaca media e a riposo, attività del paziente, % di pacing in VD, burden FA, variabilità cardiaca, numero PVC/h, Impedenza intratoracica)
- Possibilità di erogare ATP (ATP One Shot) anche nella zona VF

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



- Ottimizzazione avanzata degli ATP per erogare le sequenze ATP in base alla loro efficacia terapeutica
 - Possibilità di stimolazione ventricolare ad alta frequenza per TAVI
 - 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
393048	Iperia 5 VR-T DX ProMRI	J01050101	1184456/R

Il nuovo dispositivo Vi sarà fornito alla medesima quotazione indicata nella delibera in oggetto e precisamente ad **€ 11.000,00 (undicimila/00) + IVA 4%**

1221258

Iperia 7 VR-T DX ProMRI
 Defibrillatore Implantabile monocamerale dotato delle seguenti funzionalità:

- Telemetria wireless
- Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI. In combinazione con gli elettrocateretri certificati per la scansione RM a corpo intero (Full Body Scan) costituisce un sistema MRI conditional Full Body Scan
- Modulazione in frequenza fisiologica attraverso Closed Loop Stimulation in grado di adeguare la frequenza cardiaca sia in caso di stress fisico che emotivo
- Dimensioni ridotte per aumentare il comfort del paziente con spessore di soli 11 mm
- Adatto alla connessione di monocaterete pentapolare con dipolo flottante atriale dedicato
- Elevata specificità di discriminazione SVT/VT grazie all'algoritmo SMART in grado di utilizzare anche il segnale proveniente dal dipolo atriale flottante
- 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
- Ample funzioni diagnostiche relative alle aritmie ed alle condizioni cliniche del paziente (frequenza cardiaca media e a riposo, Impedenza intratoracica)
- 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
- 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
393032	Iperia 7 VR-T DX ProMRI	J01050101	1184464/R

Il nuovo dispositivo Vi sarà fornito alla medesima quotazione indicata nella delibera in oggetto e precisamente ad **€ 11.000,00 (undicimila/00) + IVA 4%**

1221259

Certa di aver fatto cosa gradita ed a Vs. completa disposizione per qualsiasi eventuale chiarimento e/o informazione a riguardo; con l'occasione la scrivente Società porge cordiali saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
 Luca Torchi
 Amministratore Delegato

Referente: Sara Zaninello - Ufficio Gare
 Tel 02-274394237 / Fax 02-274394304
 e-mail: 106sara.zaninello@biotronik.com



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO

07 APR. 2015

Prot. N.

559

SC Farmacia

ALL. B Pag. N. 1 di Fg. 2

Prot. n° 472 del 30/3/15

Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti
Sede

Oggetto: Proposta di affiancamento ditta Biotronik

Si invia il parere favorevole dell'utilizzatore relativo all'affiancamento proposto dalla ditta Biotronik di cui alla delibera 1144 del 2009 e successive per i seguiti di competenza.

Cordiali saluti.

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

s.s.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

ALL. "B" Pag. N. 2 di Fg. 2

SC Farmacia

Prot. n° 405 del 17/3/15

Alla c.a. Direttore Cardiologia
Sede

Oggetto: Proposta di affiancamento

Si invia la proposta di affiancamento della ditta BIOTRONIK relative alla delibera n°1144 del 11/05/2009 e successive, al fine acquisire un parere dalla S.V.
Cordiali saluti.

Parere favorevole
Brotzu

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

23/03/2015

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
PATOLOGIA CARDIACA
Dott. Maurizio Porcu

S.S.