

---

Deliberazione n. 298

**Adottata dal Commissario Straordinario in data** 28.02.2020

---

**Oggetto:** Sostituzione, a seguito dell'aggiornamento tecnologico, del *Sistema Transfemorale Sapien 3*, di cui al lotto n. 10 della delibera n. 1835/18, con *Sistema di Rilascio Transfemorale Edwards COMMANDER*, da destinarsi alla SC di Cardiochirurgia del P.O. "San Michele". Ditta Edwards Lifesciences Italia Spa. Codice CIG 7336065858. PDEL/2020/307. ME

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.02.2020 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 SC Acquisti Beni e Servizi*

**PREMESSO** che, con delibera n. 1835/18 è stata aggiudicata in favore di diverse Ditte, inclusa la Ditta Edwards Lifesciences Italia Spa, la procedura aperta per la fornitura con contratto estimatorio, della durata di anni tre con opzione di rinnovo per un altro anno, di Protesi Cardiache CND P0703, P0704 e P0780 per questa Azienda Ospedaliera per una spesa complessiva triennale pari a € 17.190.000,00=IVA esclusa:

**VISTA** la nota n. 427 del 19.02.2020 (All. "A" fg. 5), con cui il Direttore della SC di Farmacia ha autorizzato, previo parere favorevole del Direttore della SC di Cardiochirurgia, la sostituzione, in qualità di aggiornamento tecnologico, dei prodotti di cui al lotto n. 10 relativi al Sistema Transfemorale, allo stesso prezzo unitario precedentemente applicato;

**PRESO ATTO** che si rende necessario autorizzare, in favore della Ditta Edwards Lifesciences Italia, la sostituzione dei codici delle Tavi Sapien 3 Ultra relativi al Sistema Transfemorale di cui alla delibera n. 1835/18 con il Sistema di Rilascio Transfemorale Edwards Commander con codici vari, senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione, fino alla scadenza del contratto;

**RITENUTO** di dover autorizzare, in favore della Ditta Edwards Lifesciences Italia, la sostituzione dei prodotti relativi al solo Sistema Transfemorale Sapien 3 Ultra con prodotti del sistema Edwards Commander, ai prezzi unitari precedentemente applicati come da lotto n. 10 della delibera n. 1835/18, senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione, fino alla scadenza del contratto, specificando inoltre che il sistema transapicale e transaortico Edwards Sapien 3 Ultra e Sapien 3 rimane invariato;

**VISTI** il D.Lgs n.50/16;

**DELIBERA**

Per i motivi indicati in premessa:

- di autorizzare, in favore della Ditta Edwards Lifesciences Italia, la sostituzione dei prodotti relativi al solo Sistema Transfemorale Sapien 3 Ultra con prodotti del sistema Edwards Commander, ai prezzi unitari precedentemente applicati come da lotto n. 10 della delibera n. 1835/18, senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione, fino alla scadenza del contratto, specificando inoltre che il sistema transapicale e transaortico Edwards Sapien 3 Ultra e Sapien 3 rimane invariato, così come sotto descritto:

Descrizione	Imp. unit. + iva	Codici nuovi KIT	REP
Kit sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 20 mm con sistema rilascio trans femorale Edwards COMMANDER	21.950,00	S3UCM220	126625
Kit sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 23 mm con sistema rilascio trans femorale Edwards Commander		S3UCM223	126626
Kit sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 ULTRA da 26 mm con sistema rilascio trans femorale Edwards Commander		S3UCM226	126627
Kit sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 da 29 mm con sistema rilascio transfemorale Edwards Copmmander		S3TF129	78963

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

Dott. Paolo Cannas



AO Brotzu

SC FARMACIA

1

Prot. ~~427~~ del 19/2/2019<sup>20</sup>NP/2020/1994  
del 20/02/2020

Al Direttore S.C Beni e Servizi

**Oggetto: Sostituzione codici sistema transfemorale Edwards Sapiens 3 Ultra, lotto 10, delibera 1835 del 21.08.2018 relativa a procedura aperta per l'acquisizione di Protesi Cardiache CND P0703-P0704-P0780 in unione di acquisto.**

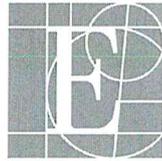
Facendo seguito alla comunicazione della ditta Edwards, si chiede la sostituzione dei codici del sistema transfemorale Edwards Sapiens 3 Ultra relativi al lotto 10 della delibera riportata in oggetto, come indicato dalla ditta Edwards che si allega .

Cordiali saluti.

**Il Direttore SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia**

Resp.Proc.

G.S.



Edwards

Page 1 of 4

Spettabile  
Azienda Ospedaliera G. Brotzu  
P.le Ricchi, 1  
09134 Cagliari

Milano, 20 settembre 2019

Referente pratica:  
Paola Mangini – Ufficio Gare  
Tel. 02 56806502 - Fax 02 56806591

**Oggetto: Introduzione nuova configurazione del sistema di valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3 Ultra transfemorale – Sostituzione codici aggiudicati in riferimento alla procedura aperta per l'acquisizione di una fornitura in contratto estimatorio di Protesi cardiache CND P0703-P0704-P0780 per l'Az. osp. Brotzu. Anni tre con opzione di rinnovo per un altro anno. (Rif. lotto 10) Delibera n. 1835 del 21.08.2018 e successiva Delibera n. 795 del 27.03.2019.**

Il sottoscritto Luigi Mazzei nato a Milano il 05/06/1973, CF MZZLNT73H05F205H, in qualità di Procuratore con carica di Direttore Generale della Edwards Lifesciences Italia S.p.A. con sede legale e amministrativa in Via Giovanni Spadolini, 5 - 20141 Milano, CF e PI N° 06068041000 iscritta alla CCIAA di Milano N° 06068041000 - Codice Attività 51461 - iscritta al Tribunale di Milano - REA 1629677 – matr. Iscr. INPS 4960173248, Tel. 02.56806502/555 – Fax Ufficio Gare 02.56806591 e-mail ufficio\_gare@edwards.com – Fax Ufficio Ordini 02.56806590 ed Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette di Milano - Via dei Missaglia N° 97, ha il piacere di comunicarVi che la ns. Società ha modificato la configurazione del sistema di valvola cardiaca transcaterete Edwards SAPIEN 3 Ultra transfemorale.

In particolare:

- il sistema di rilascio Edwards SAPIEN 3 Ultra è stato sostituito con il sistema di rilascio Edwards Commander
- l'introduttore Edwards Axela è stato sostituito con l'introduttore Edwards eSheath

Per maggiori dettagli si veda la seguente tabella:

#### SISTEMA TRANSFEMORALE Edwards SAPIEN 3 Ultra

CODICE KIT ATTUALE	DESCRIZIONE KIT ATTUALE	COMPONENTI del KIT ATTUALE	***CODICE NUOVO KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE NUOVO KIT	COMPONENTI del NUOVO KIT
S3USTF220	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 20 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Ultra (Nr. Rep. 123081/R)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm</li> <li>• 9630TF20 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>• 9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr</li> <li>• 9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>• 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>	S3UCM220	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 20 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards Commander (Nr. Rep. 126625)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm</li> <li>• 9610TF20 Sistema di rilascio Edwards Commander* * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>• 9610ES14 Introduttore Edwards eSheath 14 Fr</li> <li>• 9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>• 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>
S3USTF223	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 23 mm con sistema di	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm</li> <li>• 9630TF23 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il</li> </ul>	S3UCM223	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards SAPIEN 3 Ultra da 23 mm con sistema di	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm</li> <li>• 9610TF23 Sistema di rilascio Edwards Commander * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> </ul>

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano

Tel. 02.56806.1 • Fax 02.56806.592 • www.edwards.com

P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677





Edwards

Page 2 of 4

CODICE KIT ATTUALE	DESCRIZIONE KIT ATTUALE	COMPONENTI del KIT ATTUALE	***CODICE NUOVO KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE NUOVO KIT	COMPONENTI del NUOVO KIT
	rilascio <u>transfemorale</u> Edwards <b>Ultra</b> (Nr. Rep. 123082/R)	fermo per il crimper costituito da due elementi <ul style="list-style-type: none"> <li>9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr</li> <li>9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>		rilascio <u>transfemorale</u> Edwards <b>Commander</b> (Nr. Rep. 126626)	<ul style="list-style-type: none"> <li>9610ES14 Introduttore Edwards eSheath 14 Fr</li> <li>9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>
S3USTF226	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3 Ultra</b> da 26 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards <b>Ultra</b> (Nr. Rep. 123083/R)	<ul style="list-style-type: none"> <li>9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm</li> <li>9630TF26 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr</li> <li>9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>	S3UCM226	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3 Ultra</b> da 26 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards <b>Commander</b> (Nr. Rep. 126627)	<ul style="list-style-type: none"> <li>9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm</li> <li>9610TF26 Sistema di rilascio Edwards Commander * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>9610ES14 Introduttore Edwards eSheath 14 Fr</li> <li>9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>
S3UTF229	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3</b> da 29 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards <b>Ultra</b> (Nr. Rep. 123085/R)	<ul style="list-style-type: none"> <li>9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm</li> <li>9630TF29 Sistema di rilascio Edwards Ultra * * Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>9630ES14 Introduttore Edwards Axela 14 Fr</li> <li>9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>96406 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml</li> </ul>	S3TF129	Assemblato (kit) per la sostituzione della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3</b> da 29 mm con sistema di rilascio <u>transfemorale</u> Edwards <b>Commander</b> (Nr. Rep. 78963)	<ul style="list-style-type: none"> <li>9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm</li> <li>9610TF29 Sistema di rilascio Edwards Commander * * Include il loader, l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>9610ES16 Introduttore Edwards eSheath 16 Fr</li> <li>9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>9350BC25 Catetere a palloncino transfemorale Edwards 25mm</li> <li>96406 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml (2 pezzi)</li> </ul>

Confezione: kit - Marchio CE - IVA 4% - prodotto dalla Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA - USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia SpA



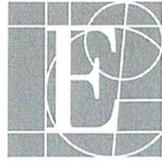
Edwards

Il sistema transapicale e transaortico Edwards SAPIEN 3 Ultra (20, 23 e 26mm) e SAPIEN 3 (29mm) resta invariato, come riportato nella seguente tabella:

**SISTEMA TRANSAPICALE e TRANSAORTICO Edwards SAPIEN 3 Ultra e SAPIEN 3**

CODICE KIT da utilizzare per gli ordini	DESCRIZIONE	COMPONENTI del KIT
S3USTA120	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3 Ultra</b> da 20 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Edwards <b>Certitude</b> (Nr. Rep. 123098/R)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 20 mm</li> <li>• 9620TA20 Sistema di rilascio Edwards Certitude *</li> <li>* Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>• 9620IS18 Introduttore Edwards Certitude 18 Fr</li> <li>• 9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>• 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>
S3USTA123	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3 Ultra</b> da 23 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Edwards <b>Certitude</b> (Nr. Rep. 123099/R)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 23 mm</li> <li>• 9630TA23 Sistema di rilascio Edwards Certitude *</li> <li>* Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>• 9620IS21 Introduttore Edwards Certitude 21 Fr</li> <li>• 9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>• 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>
S3USTA126	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3 Ultra</b> da 26 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Edwards <b>Certitude</b> (Nr. Rep. 123100/R)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9750TFX Valvola Edwards SAPIEN 3 Ultra, 26 mm</li> <li>• 9630TA26 Sistema di rilascio Edwards Certitude *</li> <li>* Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>• 9620IS21 Introduttore Edwards Certitude 21 Fr</li> <li>• 9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>• 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> </ul>
S3TA129	Assemblato (kit) per la sostituzione transcaterere della valvola aortica con bioprotesi Edwards <b>SAPIEN 3</b> da 29 mm con sistema di rilascio <u>transapicale</u> e <u>transaortico</u> Edwards <b>Certitude</b> (Nr. Rep. 81803/R)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 9600TFX Valvola Edwards SAPIEN 3, 29 mm</li> <li>• 9620TA29 Sistema di rilascio Edwards Certitude *</li> <li>* Include il loader l'accessorio di protezione valvolare Qualcrimp e il fermo per il crimper costituito da due elementi</li> <li>• 9620IS21 Introduttore Edwards Certitude 21 Fr</li> <li>• 9600CR Sistema di Crimpaggio universale</li> <li>• 9100BAVC Catetere a pallone per valvuloplastica Edwards Ascendra da 20 mm</li> <li>• 96402 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 25 ml</li> <li>• 96406 Sistema di gonfiaggio (indeflator) Atrion da 38 ml</li> </ul>

Confezione: kit - Marchio CE – IVA 4% - prodotto dalla Edwards Lifesciences LLC (Irvine, CA – USA) e distribuito dalla Edwards Lifesciences Italia SpA



Edwards

Page 4 of 4

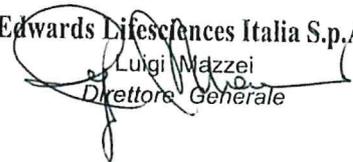
**Nota importante.** Il cambiamento di configurazione non prevede cambiamenti di prezzo, pertanto si confermano le medesime condizioni economiche e di fornitura attualmente in vigore.

La spedizione del materiale descritto nella presente offerta si intenderà effettuata in conseguenza di contratto estimatorio così come regolato dal codice civile, anche per materiale depositato temporaneamente per lo svolgimento di una sessione di impianto. I nuovi codici saranno inclusi nel contratto estimatorio attualmente in essere.

Se necessario, da un punto di vista delle esigenze medico-terapeutiche, al fine di un corretto e sicuro completamento di una procedura TAVI con sistema SAPIEN, Edwards si riserva, a suo esclusivo giudizio, di offrire materiale aggiuntivo consistente in componenti del kit e/o protesi valvolare senza ulteriori addebiti.

Restiamo a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e cogliamo l'occasione per porgerVi cordiali saluti.

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

  
Luigi Mazzei  
Direttore Generale