AO Brotzu

Deliberazione n. 2282

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 06.11.2019

Oggetto: Aggiudicazione, ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) del D.Lgs. n. 50/16 della fornitura di Stent Graft Addominale Trimodulare Ovation, da destinarsi alla SC di Chirurgia Vascolare del P.O. "San Michele". Anni Uno. Ditta Artemide. Spesa complessiva annua pari a € 224.000,00+Iva. COD CIG 8057414460.PDEL/2019/185. ME

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 06.11.2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere PERRA LUISANNA Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA Data: 2019.11.06 12:42:57 +01'00'

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

SI X NO □

Il Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas

Su proposta della SC Acquisti Beni e Servizi:

VISTA la nota n. 1848 del 02.10.2019 (All. A fg. 3), con la quale il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto la fornitura annua di Stent Graft Addominale Trimodulare Ovation, da destinarsi alla SC di Chirurgia Vascolare del P.O. "San Michele", da acquisire dalla Ditta Artemide, che commercializza il prodotto di che trattasi;

ATTESO che con la succitata nota il Direttore della SC di Chirurgia Vascolare del P.O. "San Michele" ha precisato che trattasi di prodotto coperto da privativa industriale, unico indicato nei pazienti affetti da aneurisma dell'aorta addominale con anatomia del colletto aortico corto, trombotico e calcifico, arterie piccole e stenotiche;

PRECISATO che la Ditta produttrice, Endologix, ha rilasciato una dichiarazione di esclusività (All. B fg. 1), in merito ai suddetti dispositivi Ovation iX;

ACCERTATA la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b punto 2) e punto 3) che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;

CONSIDERATO che ai sensi dell'art. 36 co.6 del D.Lgs. n. 50/16 si è proceduto all'acquisto mediante l'utilizzo della piattaforma telematica SARDEGNA CAT;

ATTESO che, con RFQ 344232, la Ditta Artemide è stata invitata a presentare preventivo di spesa;

VISTA l'offerta del 09.10.2019 la Ditta Artemide (All. "C" fg. 2);

VISTA la relazione (All. "D" fg. 1) con cui l'utilizzatore ha dichiarato che il prodotto offerto dalla Ditta sopra citata è perfettamente conforme a quanto richiesto e il prezzo proposto è congruo;

RITENUTO di dover aggiudicare, in favore della Ditta Artemide, la fornitura annua di Stent Graft Addominale Trimodulare Ovation, da destinarsi alla SC di Chirurgia Vascolare del P.O. "San Michele", per una spesa annua pari a € 224.000,00+IVA;

VISTO il D.Lgs n.50/16;

segue deliberazione n. 2282 del 06.11.2019

D E L I B E R A

Per i motivi indicati in premessa:

- di aggiudicare, in favore della Ditta Artemide, la fornitura annua di Stent Graft Addominale Trimodulare Ovation, da destinarsi alla SC di Chirurgia Vascolare del P.O. “San Michele”, per una spesa annua pari a € 224.000,00+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' anni uno	Imp unit+Iva	Imp tot+iva
1	Stent graft rimodulare Ovation iX composto da: corpo aortico due estensioni iliache, un kit di riempimento con polimero e un auto iniettore Delivery system Low Profile 14-15fr per il corpo aortico, 12-14fr per gambe ed estensioni iliache. Sistema di ancoraggio sovra renale con stent in nitinol e sistema esclusivo di sealing ottenuto tramite riempimento di due anelli con un polimero inerte che si conforma all’anatomia del colletto dell’aorta del paziente.	20	11.200,00	224.000,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva annua pari a € 224.000,00+IVA farà riferimento al n. di conto A501010603 - Centro di Costo N. 140130 S. Michele - Chirurgia Vascolare_Sala Operatoria;

- di disporre che l’esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell’art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/18.04.16;

- di autorizzare la SC di Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all’emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l’attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Paolo Cannas

CANNAS PAOLO Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO
Data: 2019.11.06 12:25:35 +01'00'

Resp. SC Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis FODDIS AGNESE Firmato digitalmente da FODDIS AGNESE

Resp. Sett. Acq. Servizi e Liq. Fatture Dott. D. Massacci

AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Fabbis- 1

S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI
0 2 OTT. 2019
PERVENUTO

Prot. 1848 del 2/10/19

URGENTE

NP/2019/9365
del 02/10/2019

Al Direttore SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Sede

Oggetto: Fornitura annua di "Stent -Graft addominale trimodulare Ovation", destinate alla SC Chirurgia Vascolare .

Si invia, per i provvedimenti di competenza, il fabbisogno annuo di "Stent -Graft addominale trimodulare **Ovation"** che per le peculiari caratteristiche è indicato in soggetti affetti da aneurisma dell'aorta addominale con anatomia del colletto aortico corto. Si precisa che questi prodotti non sono stati aggiudicati in gara regionale CND P0702, di cui a delibera n. 1520 del 26.06.2019
Spesa presunta € 270.000 + IVA corrispondente alla spesa dell'ultimo anno.

Cordiali saluti.

Allegati: Fabbisogno annuo con dichiarazione di scelta

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Resp.Proc.
G.S.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

SC FARMACIA
tel. 070 539209
fax 070 531294
mail: farmacia@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

AO Brotzu

S.C. di Chirurgia -Vascolare
Direttore Dr. Stefano Camparini

09

Prot. n° NP|2019|8739

FARMACIA
13 SET. 2019
PERVENUTO

PERVENUTA IN FARMACIA
13 SET. 2019 | 1
Prot. N. 1727

Cagliari 06/09/2019

DICHIARAZIONE DI SCELTA E DI INFUNGIBILITÀ DEL PRODOTTO
(da inoltrare alla farmacia)

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente

Dipartimento: Cardio Vascolare

Responsabile del Centro di Costo (C.d.C.): Chirurgia Vascolare Direttore: Dott. Stefano Camparini

Descrizione e denominazione del prodotto	Codice prodotto	Produttore	Fornitore	Già in uso	Fabbisogno mesi	Quantità
Stent-Graft addominale trimodulare Ovation iX composto da corpo aortico; due estensioni iliache; un kit di riempimento con polimero e un auto inettore. Delivery Sistem Low Profile, 14-15 FR per il corpo aortico; 12-14 FR per gambe ed estensioni iliache. Sistema di ancoraggio sovra renale con stent in nitinol e sistema esclusivo di sealing ottenuto tramite riempimento di due anelli con un polimero inerte che si conforma all'anatomia del colletto dell'aorta del paziente. BRANCA / ESTENSIONE ILIACA	CORPO: Da TV – AB2080-I a TV-AB3480-I GAMBE ILIACHE Da TV-IL141080-I a TV-IL1428160-I Estensioni iliache Da TV-EX101045-I a TV-EX282845-I Polimero TV-CS14-F Autoiniettore TV-AI01-D Come da scheda tecnica	ENDOLOGIX	ARTEMIDE PRESIDI MEDICO CHIRURGICI srl	SI	12	25 ~~20~~ 8

Destinazione d'uso: Il sistema stent Graft addominale Ovation iX, per le sue caratteristiche tecniche di sealing con polimero e per il low profile del delivery sistem è indicato nei soggetti affetti da aneurisma dell'aorta addominale con anatomia del colletto aortico corto, trombotico e calcifico; arterie iliache piccole tortuose e stenotiche.

Spesa presunta totale Iva esclusa : ~~€ 280.000~~ 270.000

Il sottoscritto Dott. Stefano Camparini, Responsabile della S.C. di Chirurgia Vascolare , Dipartimento Cardio Vascolare

DICHIARA, sotto la propria personale responsabilità, che la Ditta

è l'unica in grado di poter fornire il prodotto richiesto, perché:

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. di Chirurgia Toraco Vascolare
Direttore Dr. Stefano Camparini
tel. 070 539458
fax 070 539458
mail: stefanocamparini@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

AO Brotzu

S.C. di Chirurgia -Vascolare
Direttore Dr. Stefano Camparini

PERVENUTA IN FARMACIA
13 SET. 2019
Prot. N. 1727

X la produzione è garantita da privativa industriale (art.57 comma 2 lett.b, d.lgs 163/06): oggetto di diritti di esclusiva quali diritti d'autore, brevetti, marchi (allegare dichiarazione della Ditta);

☐ specificatamente dedicato al macchinario o strumentazione già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio (art.57 comma 3 lett.b d.lgs 163/06): il cambiamento del fornitore originario obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti il cui impiego o la manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

☐ prodotto infungibile che presenta requisiti indispensabili alla tecnica endovascolare di seguito descritta non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio (dichiarazione di infungibilità), quali:

.....

e DICHIARA, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale.

Dott. LUIGI PIBIRI
Dirigente Medico S.C. di Chirurgia Toraco Vascolare
Specialista in Chirurgia Generale e Chirurgia Vascolare
Resp. di Struttura Semplice della Chirurgia dell'Aorta
Dip. di patologia Cardio Vascolare A.O. "G. Brotzu" Cagliari

Il Responsabile della Struttura

AO Brotzu - Cagliari
Il Direttore di Dipartimento
DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE
Direttore: Dott. GIORGIO LOCCI

Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore Sanitario

* allega scheda tecnica e unicità del prodotto.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

S.C. di Chirurgia Toraco Vascolare
Direttore Dr. Stefano Camparini
tel. 070 539458
fax 070 539458
mail: stefanocamparini@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

PERVENUTA IN FARMACIA
13 SET. 2019
Prot. N. 1727

Endologix Inc.
3910 Brickway Blvd.
Santa Rosa, CA 95403
Phone: 707.543.8800
endologix.com

22 January 2018

Dichiarazione di Unicità
Sistema Endovascolare Addominale
Ovation iX

Con la presente dichiariamo che il Sistema Endovascolare Ovation iX sfrutta una tecnologia registrata per il trattamento degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). La tecnologia si basa sul sistema Endovascolare Ovation Prime ed è costituita da uno stent in nitinol, da un rivestimento in PTFE e da un polimero di riempimento brevettato . Il dispositivo di rilascio del corpo principale di Ovation iX incorpora un introduttore integrato e un lume per il cross-over che non fanno parte della precedente versione Ovation Prime.

Il dispositivo Ovation iX non solo si basa sul meccanismo di fissazione prossimale attraverso l'utilizzo di ancore, ma anche sul concetto di separazione tra fissazione e sealing, grazie all'utilizzo di anelli che vengono riempiti con il polimero per ottenere l'esclusione dell'aneurisma.

22 Jan 2018

Meg Carr
Vice President, Regulatory Affairs

22 January 2018

Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Unique Features Declaration

We hereby declare that the Ovation Abdominal Stent Graft System uses a patented technology for the treatment of abdominal aortic aneurysms, based on the Ovation Prime Abdominal Stent Graft System nitinol stent, PTFE, and proprietary fill polymer. The Ovation iX aortic body device incorporates an integral sheath and crossover lumen that are currently not part of the Ovation Prime device.

The Ovation iX device relies not only on the mechanism of proximal fixation with anchors, but also on the concept of separating fixation and seal with polymer-filled rings to achieve aneurysm exclusion.

Artemide
Presidi Medico Chirurgici srl a socio unico

Sestu, 09/10/2019

SPETT.LE

SISTEMA SANITARIO SARDEGNA

AZIENDA OSP. G.BROTZU

PIAZZALE ALESSANDRO RICCHI N. 1

09134 CAGLIARI

OGGETTO : OFFERTA N. 08-2019

PND FORNITURA DI STENT GRAFT ADDOMINALE TRIMODULARE OVATION DA DESTINARSI ALLA SC DI CHIRURGIA VASCOLARE DEL P.O. SAN MICHELE - ANNI UNO – CIG. 8057414460

Con la presente , il sottoscritto Mauro Marano, nato a Cagliari il 03/07/1968 – codice fiscale MRNMRA68L03B54B, in qualità di legale rappresentante della scrivente ARTEMIDE PRESIDI MEDICO CHIRURGICI S.R.L. , sottopone la propria migliore offerta per:

IMPIANTO PROTESI OVATION SUDDIVISO:

N.1 CORPO AORTICO OVATION DELLA ENDOLOGIX CODICI DA TVAB2080I A TVAB3480I (VEDI SCHEDA TECNICA)

CND P0704010202 RDM DA 1391234/R A 1365996R (VEDI ELENCO COMPLETO SU SCHEDA TECNICA)

PREZZO A VOI RISERVATO , CADAUN PEZZO, IVA ESCLUSA, EURO 4.940,00= (QUATTROMILANOVECENTOQUARANTA/00)=

N. 2 GAMBE ILIACHE OVATION DELLA ENDOLOGIX CODICI DA TVIL141080I A TVIL1428160I E CODICI TVEX101045I A TVEX282845I (VEDI SCHEDA TECNICA)

CND P07040199 – RDM DA 1289194/R A 1306553/R (VEDI ELENCO COMPLETO SU SCHEDA TECNICA)

PREZZO A VOI RISERVATO, CADAUN PEZZO, IVA ESCLUSA, EURO 2.850,00= (DUEMILAOTTOCENTOCINQUANTA/00)=

N. 1 POLIMERO OVATION DELLA ENDOLOGIX – CODICE TVCS14F

CND P07040199 – RDM 1153024

Artemide
Presidi Medico Chirurgici

Ex S.S. 131 km 10,500 (Edificio Pittarello) 09028 Sestu (Ca) - Tel 070 2082087 - Fax 070 2082409 - P. Iva 02327140923 - REA 176772
Email: artemidepresidimedicochirurgici@pec.it

Artemide
Presidi Medico Chirurgici srl a socio unico

PREZZO A VOI RISERVATO, CADAUN PEZZO, IVA ESCLUSA, EURO 380,00= (TRECENTOOTTANTA/00)=

N. 1 AUTOINIETTORE OVATION DELLA ENDOLOGIX – CODICE TVAI01D

CND P07040199 – RDM 575075

PREZZO A VOI RISERVATO, IVA ESCLUSA, CADAUN PEZZO, EURO 180,00= (CENTOOTTANTA/00)=

(SI PRECISA CHE L'IMPIANTO BASE E' COMPOSTO DA 1 CORPO AORTICO + 2 GAMBE ILIACHE + 1 AUTONIETTORE + 1 POLIMERO) .

PREZZO PER CADAUN IMPIANTO, IVA ESCLUSA , EURO 11.200,00= (UNDICIMILADUECENTO/00)=

VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA, IVA ESCLUSA , EURO 224.000= (DUECENTOVENTIQUATTROMILA/00)=

NOTA BENE: SI PRECISA INOLTRE CHE IN ALCUNI IMPIANTI, POTREBBE ESSERE NECESSARIO L'UTILIZZO DI PEZZI SUPPLEMENTARI, CHE VERRANNO FATTURATI SINGOLARMENTE, COME DA DETTAGLIO PREZZI SOPRAINDICATO.

IVA DI LEGGE VS. CARICO 4%

MERCE RESA FRANCO DESTINO

VALIDITA OFFERTA : 360 GG

IN FEDE,

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

MAURO MARANO

AO Brotzu

Servizio Acquisti Beni e Servizi

PERVENUTA IN FARMACIA
14 OTT. 2019
PND
Prot. N 1921

M.E

Oggetto: PND Fornitura di Stent Graft Addominale Trimodulare Ovation da destinarsi alla SC di Chirurgia Vascolare del P.O. "San Michele". Anni Uno. Ditta Artemide. COD CIG 8057414460.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Vista l'offerta n. 08-2019 della Ditta Artemide del 09.10.2019 per la fornitura in oggetto, di cui alla Rfq 344232, si attesta che i prodotti offerti sono perfettamente conformi a quanto richiesto ed i prezzi proposti sono congrui:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' anni uno	Imp unit+Iva	Imp tot+iva
1	Stent graft rimodulare Ovation iX composto da: corpo aortico due estensioni iliache, un kit di riempimento con polimero e un auto iniettore Delivery system Low Profile 14-15fr per il corpo aortico, 12-14fr per gambe ed estensioni iliache. Sistema di ancoraggio sovra renale con stent in nitinol e sistema esclusivo di sealing ottenuto tramite riempimento di due anelli con un polimero inerte che si conforma all'anatomia del colletto dell'aorta del paziente.	20	11.200,00	224.000,00

IL PRODOTTO OFFERTO E' CONFORME ALLA RICHIESTA

Il Direttore S.C. Chirurgia Toraco Vascolare
Dott. Stefano Camparini

Il Direttore SC Farmacia
Dott.ssa Michela Pellecchia