

Determinazione del Delegato Responsabile SC ABSE

N. 1611

del 26.10.2023

Oggetto: Presa d'atto della sostituzione dei Codici Shunt carotidei di Pruitt F3. Operatore Economico LeMaitre Vascular.

- PDTD/2023/1739SP

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26.10.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

Il Delegato Responsabile S.C. ABS ed Economato

- 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. Acquisizioni Beni, Servizi ed Economato;
- Dato atto** che con atto deliberativo n. 673 del 30.04.2020 si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisizione Beni, Servizi ed Economato, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Vista** la Delibera n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci Responsabile del Settore "Area Acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che con Determinazione n. 191 del 07.02.2022 e succ. è stata aggiudicata tramite Procedura Negoziata la Fornitura biennale di Shunt carotidei da destinare alla S.C. di Chirurgia Vascolare dell'ARNAS "G. Brotzu", in favore dell'Operatore Economico LeMaitre Vascular per un periodo di 2 anni.
- Acquisita** la nota Protocollo n. 1645 del 28.09.2023, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia del P.O. San Michele, a seguito delle comunicazioni della Ditta aggiudicataria LeMaitre Vascular, ha richiesto la sostituzione, alle medesime condizioni economiche, dei Codici Shunt carotidei di Pruitt F3, così come specificamente descritto nel documento allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale (All. A fg 1, 2);
- Tenuto conto** che nella sopracitata nota la Ditta fornitrice ha precisato che la sostituzione dei Codici Shunt in parola, prevede l'aggiunta della lettera "M", in seguito alla registrazione sotto la direttiva EU MDR 2017/45;
- Preso atto** della relazione nella quale il Responsabile della S.C. Farmacia del P. O. San Michele, ha espresso parere favorevole in merito alla variazione dei Codici Shunt carotidei di Pruitt



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

- F3 proposti dalla Ditta LeMaitre Vascular;
- Ritenuto** pertanto di dover autorizzare la sostituzione dei Codici Shunt carotidei di Pruitt F3 , comunicati dall' Operatore Economico, Ditta LeMaitre Vascular, alle medesime condizioni economiche di cui alla Determina n. 191 del 07.02.2022, fermo restando tutto il resto;
- Dato atto** che non sussistono conflitti d'interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- Visto** il D. Lgs. n. 50/16;

DETERMINA

Per i motivi esplicitati in premessa:

- Di autorizzare la sostituzione dei Codici Prodotto comunicati dall' Operatore Economico LeMaitre Vascular, alle medesime condizioni economiche di cui alla Determina n. 191 del 07.02.2022, fermo restando tutto il resto;

Il Delegato Responsabile SC ABS ed Economato
Dott. Davide Massacci



Prot. 1645 del 28/09/2023

Al Direttore SC Serv.Acquisti Beni e Servizi

Oggetto: Variazione codici Shunt carotidei di Pruitt F3 ditta LeMaitre Vascular di cui a Determina N.191 del 07.02.22 e succ.

Dando seguito alla comunicazione della ditta LeMaitre, si richiede la variazione dei codici Shunt carotidei di Pruitt F3 di cui a determina N.191 del 07.02.22 e succ., a cui è stato aggiunto una lettera " M" in seguito alla registrazione sotto la direttiva EU MDR 2017/745.

Cordiali Saluti

**Il Direttore f.f. SC Farmacia
Dr.ssa Giustina Sanna**

A CHI DI COMPETENZA



Shunt carotidei Pruitt F3® approvati secondo la MDR 2017/475

Milano, 15 03 2023

LeMaitre Vascular srl, distributore autorizzato di LeMaitre Vascular, Inc., Burlington MA 01803, Stati Uniti d'America, Vi informa che gli **Shunt Carotidei Pruitt F3®** oggi hanno anche il Marchio CE sotto la direttiva EU MDR 2017/745.

Per distinguere i codici registrati sotto la direttiva 93/42 rispetto alla direttiva MDR 2017/745, una lettera "M" è stata aggiunta alla fine del codice prodotto.

Codici degli attuali prodotti registrati secondo la direttiva 93/42

| Codice Prodotto | Descrizione | RDM | GTIN/UDI |
|-----------------|--|---------|----------------|
| 2011-10 | 10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 2118892 | 00840663101191 |
| 2011-12 | 10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying) | 2118894 | 00840663101207 |
| 2012-10 | 9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 2118891 | 00840663101214 |
| 2012-12 | 9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying) | 2118893 | 00840663101238 |
| 2013-10 | 8F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 2118880 | 00840663101252 |

Nuovi codici prodotto registrati secondo la direttiva MDR 2017/745

| Catalog Number | Description | RDM | GTIN/UDI |
|----------------|--|---------|----------------|
| 2011-10M | 10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 2390441 | 00840663110698 |
| 2011-12M | 10F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying) | 2390466 | 00840663110704 |
| 2012-10M | 9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 2390482 | 00840663110711 |
| 2012-12M | 9F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying) | 2390498 | 00840663110735 |
| 2013-10M | 8F Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 2390658 | 00840663110759 |

Cordiali saluti

Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA