

DELIBERAZIONE

N° 1301 del 31/10/2023

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 561 (Digitale) del 26/10/2023
Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, della fornitura triennale di Stent autoespandibili.	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i>• <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione	
L'estensore Guido Serrecchia	Data 26/10/2023
Responsabile del Procedimento: Guido Serrecchia	Data 26/10/2023
Il Direttore Francesco Quagliariello	Data 27/10/2023
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione.	
Il Direttore Stefano Piccari	Data 30/10/2023
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Quagliariello 30/10/2023	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 31/10/2023
Il Direttore Generale	<i>Firmato</i> Giuseppe Quintavalle
<i>La presente deliberazione si compone di n. 30 pagine, di cui n. 24 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le "DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale" e alla quale si fa integrale rinvio;

VISTO:

- il DPCM pubblicato in data 24/12/2015 e il relativo aggiornamento dell'11/07/2018 recante "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'art. 9, comma 3 del decreto legge 24/04/2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23/06/2014, n. 89", che individua le Categorie di beni e servizi che devono essere acquisite in forma centralizzata, mediante ricorso a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore, ivi compresa la categoria Stent;
- la legge di Stabilità 2016 che, all'art. 1 comma 548, prevede che gli enti del Servizio sanitario nazionale siano tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche di cui al suddetto DPCM, esclusivamente tramite centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.;

PREMESSO CHE con nota del 19/06/2023, la Dott.ssa Erminia Lauro, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, ha richiesto, a seguito dell'esito della valutazione della commissione HTA come da verbale allegato (Allegato 1), di pubblicare apposita indagine di mercato al fine di verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire i seguenti dispositivi:

1. "Stent autoespandibile in nitinol e platino, con maglia composta da 48 fili intrecciati, diametro 3 F e punta atramautica, dedicato al trattamento di arteriopatia ostruttiva cronica periferica dei vasi tibiali"
2. "Stent balloon-expandable in acciaio inossidabile e incapsulato con e PTFE, disponibile in diametri da 6 e 7 mm e lunghezze da 22 a 59 mm. Lo stent deve essere indicato per il mantenimento della perfusione delle arterie renali quando utilizzato in combinazione con il sistema di endoprotesi Endurant II/IIa."

PREMESSO ANCORA CHE gli Stent richiesti dalla UOC Farmacia Clinica, oggetto di indagine di mercato, non sono ricompresi nelle procedure di gara attive presso centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.;

CONSIDERATO CHE al fine di verificare la composizione del mercato di riferimento per la fornitura dei dispositivi in parola, ai sensi dell'art. 66 comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.:

- in data 22/06/2023 la Fondazione PTV ha pubblicato sul proprio sito istituzionale e sul sito "Servizio Contratti Pubblici" un avviso di indagine di mercato finalizzato a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire i dispositivi in parola;
- all'esito della citata consultazione di mercato sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici:
 - rif.1 Omniamed Srl;
 - rif. 2 Medtronic Italia SpA;

CONSIDERATO, ANCORA, CHE in data 05/07/2023 la UOC Acquisizione, ha trasmesso alla UOC Farmacia Clinica la documentazione tecnica acquisita ai fini del giudizio di idoneità;

VISTA la nota del 05/07/2023, con la quale la UOC Farmacia Clinica, ha comunicato che i dispositivi offerti dai succitati operatori economici risultano essere conformi e rispondenti alle caratteristiche tecniche indicate nell'indagine di mercato;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

TENUTO CONTO CHE con nota del 25/07/2023 la UOC Farmacia Clinica ha comunicato i fabbisogni annuali per le due diverse tipologie di dispositivi richiesti paria n. 10 Stent per il rif. 1 e n. 5 Stent per il rif. 2, richiedendo un affidamento di durata triennale, per un importo presuntivo complessivo pari a € 102.000,00 oltre IVA 4% così ripartito:

- € 75.000,00 rif. 1 “Stent autoespandibile in nitinol e platino”;
- € 27.000,00 rif. 2 “Stent balloon-expandable in acciaio inossidabile e incapsulato con e PTFE”

TENUTO CONTO, ANCORA, CHE la UOC Acquisizioni con note PEC del 10/08/2023 ha richiesto ai due operatori economici le relative offerte sulla base dei fabbisogni indicati dalla UOC Farmacia Clinica;

VISTA ancora la nota PEC del 28/09/2023 con la quale l’operatore economico Omnimaed Srl ha comunicato che in merito all’indagine di mercato “Stent autoespandibile in nitinol e platino” sarà l’operatore economico Acilia HS a rispondere con apposita offerta economica;

ACQUISITE in data 05/10/2023 le offerte economiche per i dispositivi in parola e di seguito riportate:

- Acilia HS Srl € 1.480,00 oltre IVA 4% a dispositivo per un totale complessivo di € 44.400,00 oltre IVA 4% per i 30 “Micro Stent” richiesti dalla UOC Farmacia Clinica (Allegato 2);
- Medtronic Italia SpA € 1.800,00 oltre IVA 4% a dispositivo per un totale complessivo di € 9.000,00 oltre IVA 4% per i 15 “Stent Radiant” richiesti dalla UOC Farmacia Clinica (Allegato 3);

VISTA INOLTRE la nota del 25/10/2023 con la quale l’UOC Farmacia Clinica ha specificato che:

- *“lo stent Radiant, è uno stent ricoperto, espandibile su pallone, che viene utilizzato in combinazione con il sistema di endoprotesi Endurant. Tali dispositivi vengono utilizzati in caso di aneurisma dell’aorta addominale juxtarenale, perlopiù in situazioni di emergenza, in cui non è possibile un trattamento con protesi custom-made e non eleggibile a chirurgia tradizionale”;*
- *“Il microstent è uno stent periferico autoespandibile, composto da 48 fili di nitinol intrecciati, destinato al trattamento delle lesioni aterosclerotiche nelle arterie periferiche posizionate sotto il ginocchio con diametro compreso tra i 3 e i 4.5 mm. La struttura e i diametri disponibili dovrebbero determinare una maggiore flessibilità e adattabilità alle anatomie complesse dei vasi con minore stress di parete e stabilizzazione della placca trattata. L’utilizzo di tale dispositivo è destinato ai pazienti affetti da arteriopatia ostruttiva cronica periferica che coinvolge i vasi tibiali”.*

TENUTO CONTO, ANCORA, CHE con medesima nota la UOC Farmacia Clinica ha ritenuto congrue le offerte pervenute;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere, per le motivazioni espresse dalla UOC Farmacia Clinica e sopra riportate, all’affidamento diretto, ai sensi dell’art. 1° dell’art. 50 del d.lgs. 36/2023, della fornitura triennale degli Stent in parola, per un importo complessivo, pari a € 53.400,00 IVA esclusa e, dunque, pari a € 55.536 IVA inclusa, come da offerte allegate (Allegato 1 e 2) e così suddiviso:

- Acilia HS Srl € 46.176,00 IVA inclusa CIG - A0235BBBD5;
- Medtronic Italia SpA € 9.360,00 IVA inclusa CIG - A0235CA837;

CONSIDERATO CHE con i suddetti operatori sarà sottoscritto un contratto di durata triennale, a partire dalla stipula del contratto stesso, e che, in ogni caso, detto rapporto contrattuale si intenderà concluso anche prima del periodo temporale di 36 mesi, al raggiungimento dell’importo definito nel contratto medesimo o qualora tali dispositivi dovessero essere oggetto di affidamento da parte di centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.;

DATO ATTO che l’art. 17, comma 2, del [d.lgs. 36/2023](#) prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l’oggetto, l’importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

DATO ATTO, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: fornitura di stent per le necessità della UOC di Chirurgia Vascolare come richiesto dalla UOC Farmacia Clinica;
- Importo del contratto: € 53.400,00 IVA esclusa;
- Durata del contratto: 36 mesi;
- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023;
- Clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti e nella documentazione della procedura di affidamento e contenute nell'offerta economica;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO:

- che l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, l'importo in tema di [imposta di bollo in materia di contratti pubblici](#), secondo quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023, per l'affidamento in favore di Acilia HS Srl, è pari a € 40,00 trattandosi di affidamento di valore compreso tra € 40.000,00 e € 150.000,00 per l'affidamento in favore di Medtronic Italia SpA non è dovuto in quanto trattasi di importo inferiore a € 40.000,00;

VERIFICATO che l'affidamento di che trattasi è di importo superiore ad € 5.000, pertanto il PTV è tenuto a procedere mediante ricorso a Consip-Mepa e/o a soggetti aggregatori centrali di committenza, strumenti telematici di negoziazione e similari, ecc., ai sensi dell'art.1 comma 450 della Legge n.296/2006;

DATO ATTO CHE avvalendosi del portale acquistinretepa.it, saranno perfezionati appositi ordini di acquisto, nei confronti dei seguenti operatori: Acilia HS Srl e CIG: - A0235BBBD5 nei confronti dell'operatore Medtronic Italia SpA CIG - A0235CA837, corrispondenti alle offerte accluse all'Allegato 1 al presente atto ovvero migliorative;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

PRECISATO CHE in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE ai sensi del regolamento approvato con Deliberazione 1085/2023, ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs, non si prevede l'accantonamento in quanto trattasi di affidamento inferiore a € 60.000,00;

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal suddetto affidamento, gli stessi complessivamente pari a € 55.536,00 IVA inclusa andranno a gravare sul seguente sottoconto e per gli esercizi di seguito indicati:

sottoconto	Descrizione	2023	2024	2025	2026
501010309000	<i>Protesi</i>	€ 6.562,08	€ 18.512,00	€ 18.512,00	€ 11.949,92

ACQUISITA da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano per il 2023 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1418 del 27/12/2022 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CDA nella seduta del 29/12/2022", la restante quota parte sarà iscritta nei relativi bilanci di previsione;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, i codici CIG sono Acilia HS Srl e - A0235BBBD5 nei confronti dell'operatore Medtronic Italia SpA - A0235CA837;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

- di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023, della fornitura triennale degli Stent in parola, per un importo complessivo, pari a € 53.400,00 IVA esclusa e, dunque, pari a € 55.536 IVA inclusa, come da offerte allegate (Allegato 1 e 2) e così suddiviso:
 - Acilia HS Srl € 46.176,00 IVA inclusa CIG - A0235BBBD5;
 - Medtronic Italia SpA € 9.360,00 IVA inclusa CIG - A0235CA837;
- di sottoscrivere con i citati operatori economici un contratto di durata triennale, a partire dal primo ordine di fornitura, e che, in ogni caso, detto rapporto contrattuale si intenderà concluso anche prima del periodo temporale di 36 mesi, al raggiungimento dell'importo definito nel contratto medesimo o qualora tali dispositivi dovessero essere oggetto di affidamento da parte di centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip S.p.A.;
- di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1 come segue:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

sottoconto	Descrizione	2023	2024	2025	2026
501010309000	<i>Protesi</i>	€ 6.562,08	€ 18.512,00	€ 18.512,00	€ 11.949,92

- di nominare RUP del presente affidamento il Sig. Guido Serrecchia, assistente amministrativo presso la UOC Acquisizioni forniture servizi e lavori, il quale non versa in situazione di conflitto d'interesse alcuno in relazione alla procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/90 e s.m.i., dell'art. 7 del D.P.R. n. 62/2013, nonché dell'art. 42 del D.lgs. n. 50/2016;
- di nominare DEC del contratto in parola, come da comunicazione inviata dal RUP in data 24/10/2023, la dott.ssa Erminia Lauro, Dirigente farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, la quale non versa in situazione di conflitto d'interesse alcuno in relazione alla procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 6 bis della legge n. 241/90 e s.m.i., dell'art. 7 del D.P.R. n. 62/2013, nonché dell'art. 42 del D.lgs. n. 50/2016;
- di dare atto che, ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
- che per l'affidamento di che trattasi sono stati acquisiti i codici CIG sono A0235BBBD5 e A0235CA837;
- di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione prevede 3 allegati – offerte economiche così costituite:

- Allegato 1 Verbale HTA n. 7 pagine;
- Allegato 2 offerta Acilia HS Srl n.12 pagine;
- Allegato 2 offerta Medtronic Italia SpA n. 5 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale

	Verbale di Riunione N. 14	DSP_MOD-VR Rev. 1 del 08/02/11 Pag. 1 di 3
Direzione Sanitaria		

RIUNIONE DEL	10 marzo 2023
PARTECIPANTI	Prof. A. Magrini, Dott. Ing. P. Abundo, Dott. A. Sili, Dott.ssa M. G. Celeste, Sig. M. Gasparri, Dott.ssa B. Passini, Dott. P. Casalino
LUOGO INCONTRO	Direzione Sanitaria
INIZIO INCONTRO	12:00
FINE INCONTRO	13:00

ORDINE DEL GIORNO

- **Conclusione valutazione DM Anestesia e Rianimazione**
- **Introduzione valutazioni Chirurgia vascolare**

VERBALE RIUNIONE

Nella prima fase della riunione della Commissione HTA, istituita con deliberazione n. 265 del 15/03/2022 e deliberazione n. 71 del 20/01/2023 del Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata, si è conclusa la valutazione del DM destinato al reparto di Anestesia e Rianimazione (Xenios Console), proposto dal Prof. Dauri.

Al fine di fornire delucidazioni riguardanti l'applicabilità della tecnologia oggetto di studio nel contesto del Policlinico Tor Vergata e la comparabilità con i dispositivi attualmente presenti all'interno dell'ospedale, è stato intervistato il Prof. Biasucci, delegato del Prof. Dauri.

In sede di discussione si è evidenziata l'assenza di sovrapposibilità tra i dispositivi ECMO e ECCO₂R attualmente presenti all'interno della struttura sanitaria con Xenios Console, in quanto si tratta di una tecnologia innovativa deputata a pazienti con necessità assistenziali di differente entità/gravità.

Viste le considerazioni illustrate e già rilevate la scorsa seduta, in tema di prestazioni cliniche ottime in

L'ESTENSORE

Dott.ssa Stefania Santi

	Verbale di Riunione N. 14	DSP_MOD-VR Rev. 1 del 08/02/11 Pag. 2 di 3
Direzione Sanitaria		

termini di efficacia per la decapneizzazione e l'ossigenazione del paziente, considerata la stima dei pazienti trattabili con questa tecnologia e le differenze favorevoli degli aspetti organizzativi connessi all'utilizzo della tecnologia stessa, la Commissione fornisce un esito positivo dal punto di vista tecnico-scientifico-clinico (Il calcolo dell'IDDM è risultato essere di 0.67), pur precisando le seguenti condizioni necessarie per garantire la sostenibilità dell'operazione:

- ❖ La Direzione Aziendale deve esprimersi in merito all'opportunità di rendere formalmente il PTV Centro di Riferimento del settore, passaggio necessario per dare credibilità all'attività;
- ❖ la Direzione Sanitaria deve valutare la possibilità di rendere disponibili una quantità opportuna dei posti letto atti a rendere concretizzabile l'utilizzo del sistema nelle Terapie Intensive;
- ❖ per il primo anno di avvio dell'utilizzo della nuova tecnologia, non ci deve essere un vincolo di quantità minima di utilizzo dei kit preteso dall'Operatore Economico.

Nella fase finale della riunione sono state introdotte le due richieste di valutazione da parte di Chirurgia Vascolare la cui conclusione è rimandata alla successiva seduta, a data da destinarsi, nel mese di marzo.

L'ESTENSORE

Dott.ssa Stefania Santi

	Verbale di Riunione N. 14	DSP_MOD-VR Rev. 1 del 08/02/11 Pag. 3 di 3
Direzione Sanitaria		

PARTECIPANTI	
Prof. A. Magrini	<i>Magrini A</i>
Dott.ssa F. Ignesti	<i>Ignesti F</i>
Dott. Ing. P. Abundo	<i>Abundo P</i>
Dott.ssa M. F. Mulas	<i>Mulas M.F.</i>
Dott. P. Casalino	ASSENTE
Dott. A. Sili	<i>Sili A</i>
Dott.ssa M. G. Celeste	<i>Celeste M.G.</i>
Sig. M. Gasparri	<i>Gasparri M</i>
Dott.ssa B. Passini	<i>Passini B</i>

L'ESTENSORE

Dott.ssa Stefania Santi

	Verbale di Riunione N. 15	DSP_MOD-VR Rev. 1 del 08/02/11 Pag. 1 di 4
Direzione Sanitaria		

RIUNIONE DEL	19 aprile 2023
PARTECIPANTI	Prof. A. Magrini, Dott. Ing. P. Abundo, Dott.ssa M. F. Mulas, Dott. A. Sili, Dott.ssa M. G. Celeste, Sig. M. Gasparri, Dott.ssa B. Passini, Dott. P. Casalino
LUOGO INCONTRO	Direzione Sanitaria
INIZIO INCONTRO	12:00
FINE INCONTRO	13:00

ORDINE DEL GIORNO
<p>- Valutazioni Chirurgia vascolare</p>

VERBALE RIUNIONE
<p>Nella riunione della Commissione HTA, istituita con deliberazione n. 265 del 15/03/2022 e deliberazione n. 71 del 20/01/2023 del Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata, è proseguita la valutazione dei DM destinati al reparto di Chirurgia Vascolare Micro-stent e Radiant, proposti dal Prof. Arnaldo Ippoliti e il Dott. Stefano Fazzini.</p> <p>Al fine di fornire delucidazioni riguardanti l'applicabilità delle tecnologie oggetto di studio nel contesto del Policlinico Tor Vergata e la comparabilità con i dispositivi attualmente presenti all'interno dell'ospedale, sono stato intervistati il Dott. Morosetti e il Dott. Meloni, delegati rispettivamente del Prof. Ippoliti e del Prof. Lauro.</p>

L'ESTENSORE

Dott.ssa Sara Campanello

	Verbale di Riunione N. 15	DSP_MOD-VR Rev. 1 del 08/02/11 Pag. 2 di 4
Direzione Sanitaria		

In merito all'analisi del dispositivo **micro-stent** è stata evidenziata l'assenza di un comparatore all'interno del PTV in quanto i dispositivi citati all'interno della relazione tecnica, già di per sé adattati al contesto vascolare periferico trattandosi di stent coronarici, risultano destinati ad un compartimento vascolare differente seppur nel trattamento della medesima patologia (piede diabetico). L'alternativa attualmente presente all'interno del Policlinico Tor Vergata, dunque, si basa su un trattamento di angioplastica percutanea tradizionale, senza l'apposizione di uno stent dedicato, il che comporta un tasso cospicuo di eventi di nuova rivascolarizzazione nei mesi successivi all'operazione, gravando così nuovamente sulla struttura in termini clinici, economici ed organizzativi.

Sulla base delle suddette considerazioni, le quali hanno evidenziato un sensibile miglioramento tecnico-scientifico rispetto alle condizioni attuali, supportato da un investimento sostenibile, la Commissione si è espressa fornendo un parere positivo in merito alla tecnologia oggetto di valutazione.

Il costo associato al singolo dispositivo è di 1500 euro e ciò comporta che la spesa annuale, ottenuta basandosi sulla stima dei pazienti intercettati all'interno del PTV in un anno da tale trattamento, risulta essere di 15.000.

Il calcolo dell'IDDM ha prodotto un valore di 0.97/1, ampiamente superiore alla soglia discriminante una valutazione complessiva positiva della richiesta (vedasi allegato 1).

In relazione alla valutazione del dispositivo **Radiant** sono state fornite delucidazioni di natura tecnica riguardanti il suo utilizzo in combinazione con le endoprotesi Endurant (anche esse oggetto di valutazione) e la comparabilità dell'approccio che utilizza queste tecnologie con quello attualmente presente al PTV, in termini di efficacia nei differenti contesti clinici.

È stato riscontrato che l'approccio attualmente utilizzato impiega dispositivi "custom-made", i quali consentono un trattamento della patologia d'interesse (Aneurisma dell'aorta addominale juxtarenale) esclusivamente attraverso un intervento di natura elettiva, non consentendo il trattamento in condizioni di

L'ESTENSORE

Dott.ssa Sara Campanello

	Verbale di Riunione N. 15	DSP_MOD-VR Rev. 1 del 08/02/11 Pag. 3 di 4
Direzione Sanitaria		

urgenza. Si è osservato, inoltre, che tali dispositivi presentano costi elevati e tempi di fabbricazione prolungati.

Il dispositivo oggetto di valutazione risolve gran parte delle problematiche riscontrate con l'approccio attualmente presente al PTV.

In primo luogo, rappresenta una soluzione di tipo "off-the-shelf" che può essere dunque utilizzata sia in condizioni di urgenza che in interventi elettivi, con costi decisamente più contenuti rispetto al comparatore, riportando in entrambi i casi eccellenti risultati clinici.

Oltre ad un miglioramento in termini clinici ed economici, questo dispositivo rappresenta un elemento di innovazione anche dal punto di vista medico-legale. A differenza dei comparatori presenti sul mercato, infatti, l'utilizzo in combinazione dello stent ricoperto Radiant con l'endoprotesi Endurant II/II_s risulta essere l'unico con certificazione CE, fornendo così maggiori garanzie anche al personale clinico che non ha più la necessità di utilizzare diversi dispositivi la cui combinazione non presenta elementi regolatori puntuali a supporto.

Sulla base delle suddette considerazioni, le quali hanno evidenziato un sensibile miglioramento tecnico-clinico-scientifico rispetto alle condizioni attuali, ampliando ulteriormente la capacità assistenziale della struttura, la Commissione si è espressa fornendo un parere positivo in merito alla tecnologia oggetto di valutazione.

Il costo associato ai singoli dispositivi è di circa 1800 euro per i Radiant e 3700 per le endoprotesi Endurant e ciò comporta che la spesa annuale, ottenuta basandosi sulla stima dei pazienti intercettati all'interno del PTV in un anno da tale trattamento, risulta essere di 30.000 euro.

Il calcolo dell'IDDM ha prodotto un valore di 0.95/1, ampiamente superiore alla soglia discriminante una valutazione complessiva positiva della richiesta (vedasi allegato 2).

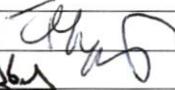
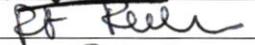
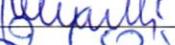
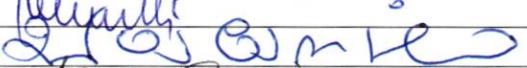
Per entrambe le richieste, la farmacia provvederà a redigere opportuna indagine di mercato per

L'ESTENSORE

Dott.ssa Sara Campanello

	Verbale di Riunione N. 15	DSP_MOD-VR Rev. 1 del 08/02/11 Pag. 4 di 4
Direzione Sanitaria		

intraprendere il percorso ordinario di formalizzazione dell'acquisto.

PARTECIPANTI	
Prof. A. Magrini	
Dott.ssa F. Ignesti	
Dott. Ing. P. Abundo	
Dott.ssa M. F. Mulas	
Dott. P. Casalino	
Dott. A. Sili	
Dott.ssa M. G. Celeste	
Sig. M. Gasparri	
Dott.ssa B. Passini	

L'ESTENSORE

Dott.ssa Sara Campanello



ACILIA HS srl

Viale dell'Industria, 23 - 35129 Padova

+39 049 8700139 - 8703482

+39 049 8700298

info@aciliahs.it

www.aciliahs.it

Spett.Le

FONDAZIONE PTV – POLICLINICO TOR VERGATA

Viale Oxford, 81

00133 ROMA (RM)

OGGETTO: Offerta n. 50 per la fornitura di:
MICRO STENT™ – a marchio Micro Medical Solution

Con la presente ci preghiamo sottoporVi la nostra migliore offerta per la fornitura dei seguenti prodotti, in relazione alla risposta all'indagine di mercato per "Stent autoespandibile in nitinol e platino, con maglia composta da 48 fili intrecciati, diametro 3 F e punta atraumatica, dedicato al trattamento di arteriopatia ostruttiva cronica periferica dei vasi tibiali":

➤ cod. **MSxx-0xx-xx0** Stent periferico MICRO STENT (misure varie_vedi scheda tecnica allegata)

marchio: MICRO MEDICAL SOLUTION
confezione singola

Classificazione CND: **P0704020201**

Repertorio: **1651094/R**

Prezzo a Voi riservato: € 1.480,00 (Millequattrocentottanta/00) cad. + IVA 4%

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- IVA a Vostro carico;
- spese di imballo e trasporto a nostro carico;
- termini di consegna: 15 gg lavorativi dal ricevimento dell'ordine per merce non disponibile a magazzino;
- pagamento: b.b. 60gg data ricevimento fattura;
- validità offerta: un anno data offerta tacitamente rinnovabile; l'offerta non si ritiene tacitamente rinnovabile in caso di: emissione nuova offerta, prodotto fuori produzione, cessione/cessazione azienda o linea prodotto.

Rimanendo a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

ACILIA HS SRL

Massimo Pasquinucci

Amministratore Unico

nato a Montecatini Terme (PT)

il 10/03/1962



AZIENDA CON SISTEMA DI
GESTIONE QUALITA'
CERTIFICATO DA DNV GL
= UNI EN ISO 9001 =
= UNI EN ISO 13485 =

Viale dell'Industria, 23 • 35129 Padova • Italia
Tel. +39 049 8700139 Fax +39 049 8700298
www.aciliahs.it

Micro-Stent™

Peripheral Stent

STENT PERIFERICO SCHEMA TECNICA

Ditta Produttrice:	Micro Medical Solution, 240 Andover Street, Wilmington, MA 01887 USA
Marchio CE:	Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE - Certificato Marchio CE N. 31132
Classe di appartenenza:	Classe IIB
Ente Certificatore:	G-med / LNE
Distributore per l'Italia	Acilia HS Srl - Viale dell'industria, 23 - 35129, Padova (Italia)
Codice CND	P0704020201
Numero Registrazione Repertorio	1651094/R
Presenza/Assenza lattice	Prodotto LATEX FREE

DESCRIZIONE

MICRO-STENT™ è uno stent periferico autoespandibile composto da una lega di Nitinol che ricopre un'anima di Platino. Lo stent è caricato nel sistema di rilascio per essere poi dispiegato nel sito di impianto. Lo stent, una volta rilasciato, assumerà il diametro per il quale è stato progettato.

Il design dello stent è a maglia. La maglia è composta da 48 fili di Nitinol intrecciati.

Il sistema di rilascio è costituito da un catetere coassiale di 3.2 French di diametro con punta distale atraumatica.

Sistema a guida mobile OTW 0.014"

DESTINAZIONE D'USO

MICRO-STENT™ è uno stent per il trattamento delle lesioni de-novo oppure

Aterosclerotiche nelle arterie periferiche posizionate sotto il ginocchio con diametro nominale compreso tra i 3 e i 4,5 mm.

CARATTERISTICHE TECNICHE

➤ STENT

1. Materiale: Nitinol e Platino
2. Disegno: Maglia intrecciata 48 fili (NO slotted tube)
3. Diametri: 3.0mm; 3.5mm; 4.0mm; 4.5mm
4. Lunghezze: 15mm; 25mm; 40mm; 60mm

➤ **SISTEMA DI RILASCIO**

1. Sistema OTW
2. Diametro: 3.2 F
3. Lunghezza del delivery: 40cm, 120cm
4. Compatibilità filo guida: 0.014"
5. Compatibilità introduttore: 4 French per tutte le misure

ISTRUZIONI D'USO

Per tutto quello che concerne le indicazioni, le controindicazioni e le avvertenze per l'uso, si rimanda al libretto di "istruzioni d'uso" contenuto all'interno di ogni singola confezione.

COMPATIBILITA' CON RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE

Al fine di ridurre al minimo i rischi di migrazione dello stent, le analisi di RMN non devono essere eseguite fino a quando lo stent non abbia subito una completa endotelizzazione.

CONFEZIONAMENTO

Micro Stent® è confezionato in busta di Tyvek®/PE apribile a strappo, contenuto in scatola di cartone da una unità.

STERILIZZAZIONE E DURATA

Micro Stent® è sterilizzato ad Ossido di Etilene, ha una durata di due anni, è monouso, apirogeno e non risterilizzabile.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Il prodotto, in confezione integra, deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, evitando temperature estreme, umidità elevata e l'esposizione diretta al sole durante lo stoccaggio.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso dispositivo risulta contaminato e deve essere smaltito secondo le disposizioni di legge relative allo smaltimento dei rifiuti clinici contaminati.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Non riutilizzare il prodotto
 - Non risterilizzare il prodotto
1. Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche interventistiche chirurgiche, angiografiche e vascolari percutanee.
 2. Le istruzioni per l'uso allegate al prodotto costituiscono solo una guida tecnica, e non ovviano alla necessità di una debita formazione professionale sul corretto posizionamento di questo tipo di stent e il suo sistema di rilascio
 3. Non usare il prodotto se l'imballo è aperto o danneggiato
 4. Utilizzare solo gli introduttori consigliati. Introduttori di calibro inferiore potrebbero danneggiare lo stent o il sistema di rilascio

CODICI PRODOTTO:	DESCRIZIONE:
MS30-015-040	Micro-Stent™ 3.0 x 15 mm, 40 cm. shaft
MS30-025-040	Micro-Stent™ 3.0 x 25 mm, 40 cm. shaft
MS30-040-040	Micro-Stent™ 3.0 x 40 mm, 40 cm. shaft
MS30-060-040	Micro-Stent™ 3.0 x 60 mm, 40 cm. shaft
MS35-015-040	Micro-Stent™ 3.5 x 15 mm, 40 cm. shaft
MS35-025-040	Micro-Stent™ 3.5 x 25 mm, 40 cm. shaft
MS35-040-040	Micro-Stent™ 3.5 x 40 mm, 40 cm. shaft
MS35-060-040	Micro-Stent™ 3.5 x 60 mm, 40 cm. shaft
MS40-015-040	Micro-Stent™ 4.0 x 15 mm, 40 cm. shaft
MS40-025-040	Micro-Stent™ 4.0 x 25 mm, 40 cm. shaft
MS40-040-040	Micro-Stent™ 4.0 x 40 mm, 40 cm. shaft
MS40-060-040	Micro-Stent™ 4.0 x 60 mm, 40 cm. shaft
MS45-015-040	Micro-Stent™ 4.5 x 15 mm, 40 cm. shaft
MS45-025-040	Micro-Stent™ 4.5 x 25 mm, 40 cm. shaft
MS45-040-040	Micro-Stent™ 4.5 x 40 mm, 40 cm. shaft
MS45-060-040	Micro-Stent™ 4.5 x 60 mm, 40 cm. shaft
MS30-008-120	Micro-Stent™ 3.0 x 08 mm, 120 cm. shaft
MS30-015-120	Micro-Stent™ 3.0 x 15 mm, 120 cm. shaft
MS30-025-120	Micro-Stent™ 3.0 x 25 mm, 120 cm. shaft
MS30-040-120	Micro-Stent™ 3.0 x 40 mm, 120 cm. shaft
MS30-060-120	Micro-Stent™ 3.0 x 60 mm, 120 cm. shaft
MS35-015-120	Micro-Stent™ 3.5 x 15 mm, 120 cm. shaft
MS35-025-120	Micro-Stent™ 3.5 x 25 mm, 120 cm. shaft
MS35-040-120	Micro-Stent™ 3.5 x 40 mm, 120 cm. shaft
MS35-060-120	Micro-Stent™ 3.5 x 60 mm, 120 cm. shaft
MS40-015-120	Micro-Stent™ 4.0 x 15 mm, 120 cm. shaft
MS40-025-120	Micro-Stent™ 4.0 x 25 mm, 120 cm. shaft
MS40-040-120	Micro-Stent™ 4.0 x 40 mm, 120 cm. shaft
MS40-060-120	Micro-Stent™ 4.0 x 60 mm, 120 cm. shaft
MS45-015-120	Micro-Stent™ 4.5 x 15 mm, 120 cm. shaft
MS45-025-120	Micro-Stent™ 4.5 x 25 mm, 120 cm. shaft
MS45-040-120	Micro-Stent™ 4.5 x 40 mm, 120 cm. shaft
MS45-060-120	Micro-Stent™ 4.5 x 60 mm, 120 cm. shaft

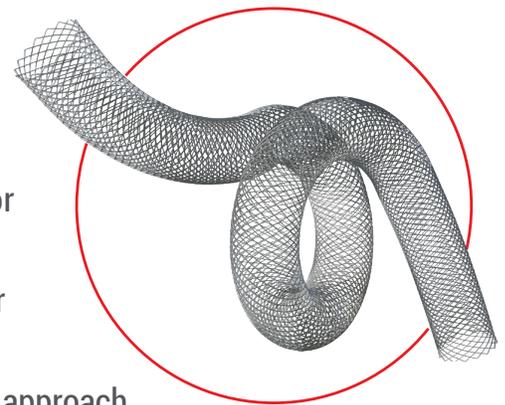


PROGRESS TOWARD BETTER BTK INTERVENTIONS

Designed, tested, and approved* specifically for BTK intervention

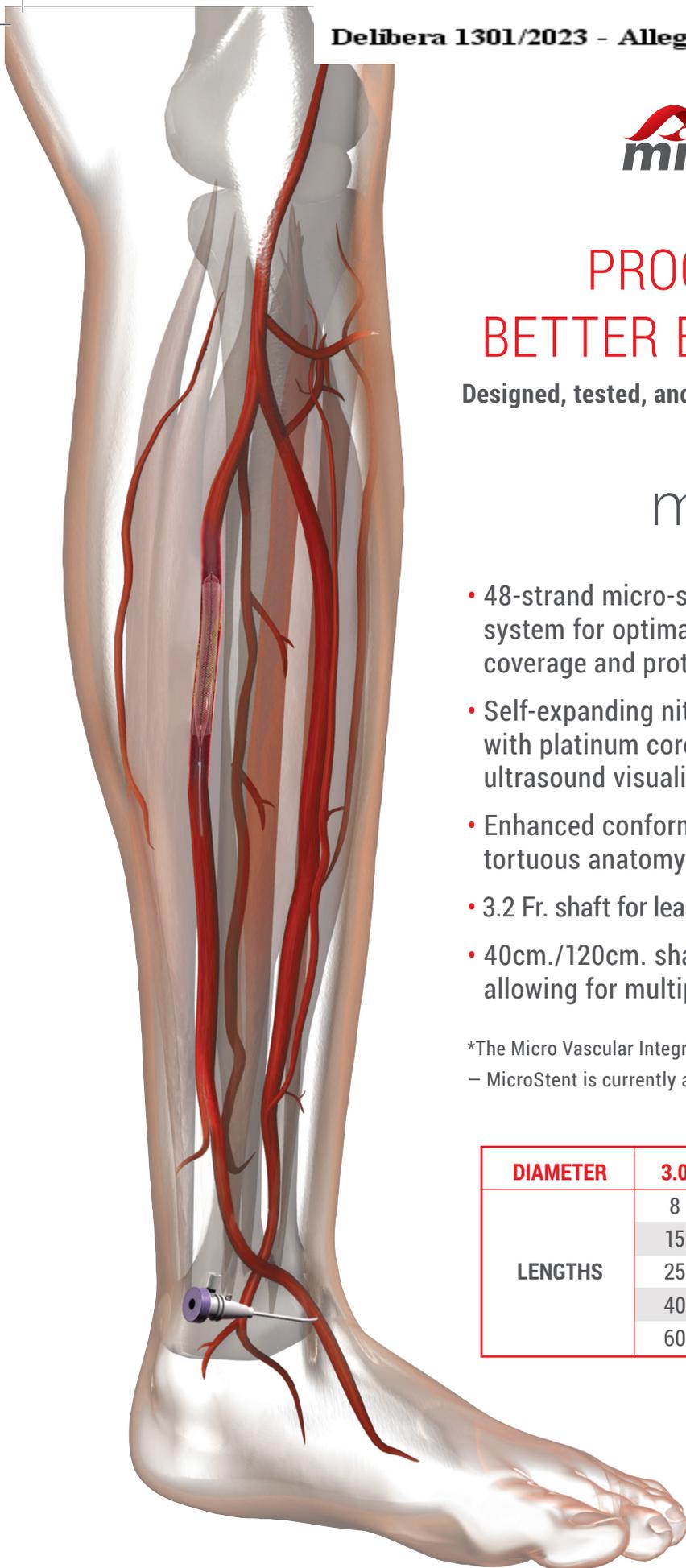
micro•stent®

- 48-strand micro-scaffolding system for optimal lesion coverage and protection
- Self-expanding nitinol alloy with platinum core allows for ultrasound visualization
- Enhanced conformability for tortuous anatomy
- 3.2 Fr. shaft for least invasive approach
- 40cm./120cm. shaft lengths allowing for multiple approaches



*The Micro Vascular Integrated Platform (mVIP)
– MicroStent is currently an investigational device in the U.S.

DIAMETER	3.0	3.5	4.0	4.5
LENGTHS	8	–	–	–
	15	15	15	15
	25	25	25	25
	40	40	40	40
	60	60	60	60





TO ORDER MICROSTENT:

mms-orders@micromedical solutions.net • 1-877-760-0677

PRODUCT CODE	micro•stent®	SHEATH SIZE
MS30-015-040	3.0 x 15 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS30-025-040	3.0 x 25 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS30-040-040	3.0 x 40 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS30-060-040	3.0 x 60 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS35-015-040	3.5 x 15 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS35-025-040	3.5 x 25 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS35-040-040	3.5 x 40 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS35-060-040	3.5 x 60 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS40-015-040	4.0 x 15 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS40-025-040	4.0 x 25 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS40-040-040	4.0 x 40 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS40-060-040	4.0 x 60 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS45-015-040	4.5 x 15 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS45-025-040	4.5 x 25 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS45-040-040	4.5 x 40 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS45-060-040	4.5 x 60 mm stent, 40 cm. shaft	4 Fr
MS30-008-120	3.0 x 08 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS30-015-120	3.0 x 15 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS30-025-120	3.0 x 25 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS30-040-120	3.0 x 40 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS30-060-120	3.0 x 60 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS35-015-120	3.5 x 15 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS35-025-120	3.5 x 25 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS35-040-120	3.5 x 40 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS35-060-120	3.5 x 60 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS40-015-120	4.0 x 15 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS40-025-120	4.0 x 25 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS40-040-120	4.0 x 40 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS40-060-120	4.0 x 60 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS45-015-120	4.5 x 15 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS45-025-120	4.5 x 25 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS45-040-120	4.5 x 40 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr
MS45-060-120	4.5 x 60 mm stent, 120 cm. shaft	4 Fr

Order quantity must be in increments of 5 units.

Product support and reporting: mms-customersupport@micromedical solutions.net**Micro Medical Solutions**250 Andover Street, Wilmington, MA 01887 • 978-909-3045
info@micromedical solutions.net • micromedical solutions.net

MKT-001, Rev B ©2019 Micro Medical Solutions. All rights reserved. February 2019.



Délivrée à Paris le 29 janvier 2021

Issued in Paris on January 29th, 2021

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

Micro Medical Solutions, Inc.

250 Andover Street

Wilmington, MA 01887 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Guide stérile, cathéters à ballonnet et stents utilisés pendant les procédures vasculaires périphériques

Sterile guide, balloon catheters, and stents used during Peripheral Vasculature procedures

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37926

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001115, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T001115, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : January 29th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

GMED - 31132 rev. 5

Modifie le certificat 31132-4

Ce document complémentaire GMED n° 37926 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 31132 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37926 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 31132 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: Micro Medical Solutions, Inc.
250 Andover Street
Wilmington, MA 01887

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
MMS Guide Catheter	MG32-000-040	
MMS PTA Balloon Catheter	MB25-080-065 MB20-020-065 MB40-040-065 MB15-020-065 MB15-040-065 MB15-060-065 MB20-040-065 MB20-060-065 MB20-080-065 MB20-100-065 MB25-020-065 MB25-040-065 MB25-060-065 MB30-020-065 MB30-040-065 MB30-060-065 MB35-040-065	IIa

GMED 0459

GMED – 37926 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
	MB35-060-065 MB45-040-065 MB20-020-150 MB20-040-150 MB20-060-150 MB20-080-150 MB20-100-150 MB25-020-150 MB25-040-150 MB25-060-150 MB25-080-150 MB30-020-150 MB30-040-150 MB30-060-150 MB35-020-150 MB35-040-150 MB35-060-150 MB40-020-150 MB40-040-150 MB40-060-150 MB45-020-150 MB45-040-150 MB45-060-150	IIa
Peripheral Stent System	MS30-040-040 MS30-060-040 MS35-040-040 MS35-060-040 MS40-040-040 MS40-060-040 MS45-040-040 MS45-060-040 MS30-008-040 MS30-015-040 MS30-025-040 MS35-015-040 MS35-025-040 MS40-015-040 MS40-025-040 MS45-015-040 MS45-025-040 MS30-040-120 MS30-060-120	IIb

GMED 0459

GMED – 37926 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Référence Commerciale du Dispositif Médical <i>Medical Device Commercial Reference Number</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
	MS35-040-120 MS35-060-120 MS40-040-120 MS40-060-120 MS45-040-120 MS45-060-120 MS30-008-120 MS30-015-120 MS30-025-120 MS35-015-120 MS35-025-120 MS40-015-120 MS40-025-120 MS45-015-120 MS45-025-120 MS25-008-040 MS25-015-040 MS25-025-040 MS25-040-040 MS25-060-040 MS25-008-120 MS25-015-120 MS25-025-120 MS25-040-120 MS25-060-120	IIb

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
Micro Medical Solutions, Inc. 250 Andover Street, Wilmington, MA 01887 USA	Conception, fabrication et contrôle final <i>Design, manufacturing and final control</i>

GMED 0459

GMED – 37926 rev. 0



DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

MICRO MEDICAL SOLUTIONS, INC.

**Declaration of Conformity to
Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC**

Manufacturer's Name: Micro Medical Solutions, Inc.

Manufacturer's Address: 250 Andover Street
Wilmington, MA 01887
USA

Authorized Representative: MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
Braunfels, 35619
Deutschland

Common Name/Class of Device: Peripheral Vascular Stent / Class IIb,
Medical Devices Directive 93/42/EEC
Annex IX, Rule 8

EC Certificate Name: Peripheral Stent System

Trade Name: MicroStent, MicroStent XL

Product Code	Serial #/Lot #
<INSERT PRIOR TO SHIPMENT>	<INSERT PRIOR TO SHIPMENT>
<ADD/DELETE AS NEEDED >	

Product Code	Serial #/Lot #
<INSERT PRIOR TO SHIPMENT>	<INSERT PRIOR TO SHIPMENT>

Conformity Assessment Route: Annex II

Micro Medical Solutions, Inc. herewith declares that the above mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Applicable Standards Including the Following: Refer to attached page for a list of applicable standards.

Applicable MMS Technical File: TF-003 MicroStent Technical File Index

Notified Body: GMED Groupe LNE

(EC) Certificate(s): n° 31132 rev 5

Place, Date of Issue: 29 Jan 2021

Declaration is supported by Verification of Compliance issued by:

Signature: _____ **Date:** _____

Name: _____ **Position:** _____

Micro Medical Solutions, Inc.

**Declaration of Conformity To
Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC**

Applicable Standards/Revision including the following:

ISO 13485:2016	Quality System Requirements
BS EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
ISO 15223-1: 2016	Medical Devices-Symbols To be used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied Part 1: General requirements
ISO 10993-1: 2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10555-1: 2013	Intravascular Catheters Sterile Single Use Catheters – Part 1: General requirements
BS EN ISO 14971: 2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 11135: 2014	Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607-1: 2006	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1 Requirements for Materials Sterile Barrier Systems and Packaging Systems

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Spettabile

PoliclinicoTor Vergata: Fondaz. PTV

Viale Oxford 81

00133 Roma RM

Milano, 05/10/2023

Nostro Protocollo: **202330873/IS**

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA - MANIFESTAZIONE DI INTERESSE "STENT BALLOON-EXPANDABLE IN ACCIAIO INOSSIDABILE E INCAPSULATO CON EPTFE, DISPONIBILE IN DIAMETRI DA 6 E 7 MM E LUNGHEZZE DA 22 A 59 MM. LO STENT DEVE ESSERE INDICATO PER IL MANTENIMENTO DELLA PERFUSIONE DELLE ARTERIE RENALI QUANDO UTILIZZATO IN COMBINAZIONE CON IL SISTEMA DI ENDOPROTESI ENDURANT II/IIS." SI RICHIEDE DI INVIARE LA VOSTRA MIGLIORE OFFERTA, IL FABBISOGNO STIMATO È PARI A N 5 PEZZI ANNO PER UN AFFIDAMENTO SU BASE TRIENNALE.

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 - REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore MARIA PATANE', nato a CATANIA (CT) il 09/05/1971 e residente a MILANO - MI in Via delle Genziane, 3 codice fiscale: PTNMRA71E49C351Y nominato con Atto del 30/05/2016 n. 13.789 banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente, **OFFRE**

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
RBXCS622120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT Diametro 6 mm, Lunghezza 22 mm, Lunghezza shaft 120 cm Misura: 6 mm x 22 mm x 120 cm Certificato CE: MDR731827 Allegato II/2,MDR752432	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
		Allegato II.4/2.4 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio: 2321285/R CND: P0704020202				
RBXCS632120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT Diametro 6 mm, Lunghezza 32 mm, Lunghezza shaft 120 cm Misura: 6 mm x 32 mm x 120 cm Certificato CE: MDR731827 Allegato II/2,MDR752432 Allegato II.4/2.4 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio: 2321286/R CND: P0704020202	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4
RBXCS638120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT Diametro 6 mm, Lunghezza 38 mm, Lunghezza shaft 120 cm Misura: 6 mm x 38 mm x 120 cm Certificato CE: MDR731827 Allegato II/2,MDR752432 Allegato II.4/2.4 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio:	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
		2321287/R CND: P0704020202				
RBXCS659120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT Diametro 6 mm, Lunghezza 59 mm, Lunghezza shaft 120 cm Misura: 6 mm x 59 mm x 120 cm Certificato CE: MDR731827 Allegato II/2,MDR752432 Allegato II.4/2.4 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio: 2321288/R CND: P0704020202	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4
RBXCS722120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT Diametro 7 mm, Lunghezza 22 mm, Lunghezza shaft 120 cm Misura: 7 mm x 22 mm x 120 cm Certificato CE: MDR752432 Allegato II.4/2.4,MDR731827 Allegato II/2 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio: 2321289/R CND: P0704020202	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
RBXCS732120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT, Diametro 7 mm, Lunghezza 32 mm, Lunghezza shaft 120 cm Misura: 7 mm x 32 mm x 120 cm Certificato CE: MDR752432 Allegato II.4/2.4,MDR731827 Allegato II/2 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio: 2321277/R CND: P0704020202	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4
RBXCS738120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT, Diametro 7 mm, Lunghezza 38 mm, Lunghezza shaft 120 cm Misura: 7 mm x 38 mm x 120 cm Certificato CE: MDR731827 Allegato II/2,MDR752432 Allegato II.4/2.4 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio: 2321290/R CND: P0704020202	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4
RBXCS759120EE	Stent rivestito espansibile mediante palloncino - RADIANT	Stent ricoperto balloon-expandable RADIANT, Diametro 7 mm, Lunghezza 59 mm, Lunghezza shaft 120 cm	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	€ 1.800,00 (Milleottocento/00)	1	4

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
		Misura: 7 mm x 59 mm x 120 cm Certificato CE: MDR731827 Allegato II/2,MDR752432 Allegato II.4/2.4 Dichiarazione: D00507350MDR Numero di repertorio: 2321291/R CND: P0704020202				

MODALITÀ FORNITURA

VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
MARIA PATANE