



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 488 del 14/06/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI PROTESI TRICVALVE DA DESTINARE ALLA UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA – UOC DI “CARDIOLOGIA E UTIC” AFFERENTE AL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE DELL’AORN “SANT’ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA - RICOGNIZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/06/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: FORNITURA DI PROTESI TRICVALVE DA DESTINARE ALLA UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA – UOC DI “CARDIOLOGIA E UTIC” AFFERENTE AL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE DELL'AORN “SANT'ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA - RICOGNIZIONE

IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- che con nota prot. gen. n. 16156/i del 23/05/2022 (**Allegato n. 1**), il Direttore della UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC, già Direttore del Dipartimento Cardio Vascolare, Prof. Paolo Calabrò, ha richiesto a questa UOC la “...*disponibilità del sistema TricValve... dedicato al trattamento delle congestioni periferiche (edema, cirrosi, ascite) ... conseguenza dell'insufficienza tricuspide...per la paziente XX...ricoverata presso l'UTIC dell'U.O. Cardiologia...*”;
- che con la stessa nota, il precitato Direttore – nell'individuare quale ditta distributrice la Ditta INNOVA HTS S.r.l – ha:
 - indicato le caratteristiche tecniche “*uniche e distintive*” di tali prodotti, fornendo il relativo dettaglio;
 - comunicato che per il trattamento a farsi “...*andrebbero utilizzate una SVC 29 2113543/R per la vena Cava superiore e una IVC 35 2113545/R per la cava inferiore...*”;
- che tale richiesta è stata autorizzata dalla Direzione Sanitaria Aziendale in data 23/05/2022, come emerge da glossa apposta sulla documentazione di pertinenza (**Allegato n. 1**);
- in data 24/05/2022, con nota prot. gen. n. 16321/i, il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare ha, inoltre, rimesso alla scrivente UOC la dichiarazione di infungibilità/esclusività correlata alle protesi in questione, come previsto dalle Linee Guida per gli acquisti in regime di infungibilità ed esclusività (*ex Delibera del Direttore Generale n. 172/2020*) (**Allegato n. 2**);
- in data 27/05/2022, è stata acquisita agli atti di questa UOC la istanza di acquisto, già validata dalla Direzione Sanitaria Aziendale;

Rilevato

- che, stante l'esigenza di provvedere rappresentata per le vie brevi dal Reparto richiedente, in data 27/05/2022, con nota prot. 0016700/u, la UOC Provveditorato ha richiesto – *a mezzo pec* – alla INNOVA HTS S.r.l. di voler “...*presentare offerta con la massima urgenza per la fornitura del materiale indicato...*” con invito a “...*trasmettere, altresì, eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro*

Determinazione Dirigenziale

- distribuzione..." (Allegato n. 3);*
- che con nota pec del 06/06/2022 la precitata Società ha trasmesso l'offerta tecnica e l'offerta economica per la fornitura delle protesi TricValve (**Allegato n. 4**), allegando la relativa "*dichiarazione di distribuzione esclusiva*" (**Allegato n. 5**);
 - che, con nota prot. 17379/i, la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso allo scrivente Servizio la documentazione di pertinenza, concernente, tra l'altro, "*la bolla di accompagnamento e il foglio relativo all'avvenuto impianto*"; tanto "*...per i dovuti adempimenti di competenza...*" (**Allegato n. 6**);

Considerato

- che dalla documentazione trasmessa dalla Farmacia Ospedaliera emerge che i prodotti forniti dalla INNOVA HTS S.r.l. – richiesti dal Direttore della UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC, Prof. Paolo Calabrò – sono stati utilizzati ed impiantati per il trattamento chirurgico di cui in premessa,

Rilevato, altresì,

- che il costo della fornitura in questione ammonta ad € 25.000,00 oltre IVA al 4% – come da offerta economica di pertinenza, secondo la configurazione nella stessa presente e di seguito specificato:
 - n. 1 TricValve Bicaval Valve System SCV 29 – Codice 1101020029 – CND P0799 – RDM 2113543/R;
 - n. 1 TricValve Bicaval Valve System ICV 35 – Codice 1101020035 – CND P0799 – RDM 2113545/R;

Dato atto che

- tali dispositivi richiesti risultano essere distribuiti esclusivamente dalla INNOVA HTS S.r.l., quale unica Società autorizzata alla distribuzione in Italia, così come emerge dalla modulistica trasmessa dal Dipartimento Cardiovascolare (**Allegato n. 2**) e dalla "*dichiarazione di distribuzione esclusiva*" prodotta dalla Ditta stessa (**Allegato n. 4**);

Vista

- la Deliberazione del Direttore Generale n. 172 del 24.08.2020, recante "*Le Linee Guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività*", in attuazione del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii;

Esaminata

- tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente e in atti giacente;

Ritenuto

- attese le motivazioni innanzi esplicitate, qui espressamente richiamate e trascritte, di riconoscere l'imputabilità della fornitura dei prodotti in questione alla Ditta INNOVA HTS S.r.l., per l'importo complessivo di € 25.000,00 oltre IVA al 4%, secondo la configurazione presente in offerta e di seguito specificato:
 - n. 1 TricValve Bicaval Valve System SCV 29 – Codice 1101020029 – CND

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- P0799 – RDM 2113543/R;
- n. 1 TricValve Bicaval Valve System ICV 35 – Codice 1101020035 – CND P0799 – RDM 2113545/R;

Attestato

- che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

RICONOSCERE l'imputabilità della fornitura dei prodotti in questione alla Ditta INNOVA HTS S.r.l., per l'importo complessivo di € 25.000,00 oltre IVA al 4%, secondo la configurazione presente in offerta e di seguito specificato:

- n. 1 TricValve Bicaval Valve System SCV 29 – Codice 1101020029 – CND P0799 – RDM 2113543/R;
- n. 1 TricValve Bicaval Valve System ICV 35 – Codice 1101020035 – CND P0799 – RDM 2113545/R;

DARE MANDATO all'UOC Provveditorato-Economato di procedere – tramite l'utilizzo della piattaforma SAP – al compimento degli atti consequenziali, sì da consentire alla Farmacia Ospedaliera la disponibilità dei dati necessari all'emissione dell'ordinativo;

DARE ATTO CHE la spesa complessiva è pari ad € 26.000,00 IVA inclusa e va imputata al conto economico 5010108010 "Dispositivi Medici Impiantabili Attivi" al bilancio 2022;

NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta INNOVA HTS S.r.l.;

TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, per quanto di rispettiva competenza.

L' Estensore
Dott.ssa Ilaria Valentino

IL DIRETTORE f.f. U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE

Direttore: Prof. Paolo Calabrò

all. 1

Al Direttore Sanitario
Al Direttore UOC Farmacia
Al Direttore UOC Provveditorato

OGGETTO: Richiesta acquisto protesi Tric Valve per pz A.A.

Si richiede disponibilità del sistema TricValve della Products&Features GmbH, distribuito dalla "INNOVA HTS SRL" dedicato al trattamento delle congestioni periferiche (edema, cirrosi, ascite...) dovute a reflusso nelle vene cave, conseguenza dell'insufficienza tricuspide severa per la Pz [redacted] nata il 03/01/1942 e ricoverata dal 2/5/2022 presso L'Unità di Terapia Intensiva Coronarica dell' U.O. "Cardiologia con U.T.I.C." da me diretta, con N° di Cartella 2022006240.

La Pz è affetta da grave Scompenso Cardiaco "destro" legato a severa Insufficienza Tricuspidalica diventata refrattaria alle usuali terapie e versa in pericolo di vita.

La valutazione Ecocardiografica e mediante AngioTAC hanno confermato la possibilità di risoluzione almeno parziale del quadro clinico con il ripristino della continenza della Valvola Tricuspidale.

La Pz è stata valutata im Hearth Team da Cardiochirurghi, Cardiologi Interventisti e Anestesisti e il rischio chirurgico della riparazione/sostituzione valvolare è stato giudicato proibitivo, giustificando l'utilizzo "compassionevole" del sistema "TricValve", essendo infatti l'impianto transcateretere bicavale prevalentemente dedicato a pazienti inoperabili e/o ad alto rischio operatorio; l'utilizzo di altri devices è oltretutto sconsigliabile per la presenza di cateteri stimolatori nel cuore destro.

Le caratteristiche uniche e distintive di questo dispositivo sono:

- è costituito da due stent valvolati autoespandibili in nitinol con valvola in pericardio bovino. Uno stent è dedicato alla vena cava superiore (VCS) ed uno alla vena cava inferiore (VCI).
- I due stent valvolati sono premontati nei rispettivi sistemi di rilascio dedicati 27F e vengono impiantati senza intervenire direttamente sulla valvola tricuspide, attraverso un accesso venoso femorale.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

- Disponibilità di differenti misure a seconda delle dimensioni delle due vene cave:

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 25 2113482/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 2113543/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 31 2113544/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35 2113545/R

Per la Pz in oggetto andrebbero utilizzate una SVC 29 2113543/R per la Cava superiore e una IVC 35 2113545/R per la Cava Inferiore

Fiducioso di un positivo riscontro si inviano cordiali saluti.

Caserta 15/5/2022

Prof. Paolo Calabrò

Direttore UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 29392

23.05
A.R.E. r.A.
Dott. UOC Farmede
e p.c. Prof. Calabrò
e autodizta

Al Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNECCO/ARCO

23/05/2022

Acquisite in data
collezione delle
SSQ/ANM
Misure
verbale
al prof.
Calabrò
MP

Referente aziendale Malattie Rare
Prof. Paolo Calabrò
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
e-mail: malattie.rare@ospedale.caserta.it

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di TricValve

all. 2

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Paolo Calabrò, in qualità di Direttore UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 2113543/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35 2113545/R

commercializzati dalla ditta: Products&Features GmbH, distribuito dalla "INNOVA HTS SRL" con sede in Senna Comasco (Co) via Roma 60, tel referente 031-282055 / 393-9967075 email: ilaria@innovahts.com

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

X Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

Firma del Direttore dichiarante
(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.5)

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 29392



all. 3

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Spett.le INNOVA HTS S.r.l.
Via Oltrecolle, 139 – 22100 Como (CO)
innovahts.srl@pec.it

A.D.G. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0016700/U Data: 27/05/2022 11:03
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



- a mezzo pec -

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii per protesi TricValve da destinare alla Unità di Terapia Intensiva Coronarica – UOC di "Cardiologia e UTIC" afferente al Dipartimento Cardiovascolare.

Al fine di soddisfare le richieste specialistiche della UOC di "Cardiologia e UTIC", afferente al Dipartimento Cardiovascolare, quest'Azienda ha necessità di procedere all'approvvigionamento del materiale innanzi indicato.

Pertanto, codesta Società è invitata a presentare offerta con la **massima urgenza**, per la fornitura dei seguenti prodotti:

1. Dispositivo TricValve Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 2113543/R – **Quantità n. 1 pz;**
2. Dispositivo TricValve Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35 21135457R – **Quantità n. 1 pz.**

Si prega trasmettere, altresì, eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertapec.it o provveditorato@ospedale.caserta.it., dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore *ff* U.O.C. Provveditorato – Economato.

Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.



U.O.C. Provveditorato ed Economato

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Fatturazione:

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente richiesta questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Restasi in attesa di urgente risposta, stante la necessità di garantire la continuità assistenziale.

Il Direttore f.f.
UOC Provveditorato-Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Inviato: venerdì 27 maggio 2022 11:53
A: 'innovahts.srl@pec.it'
Oggetto: fornitura protesi tricvalve
Allegati: innova_20220527_115101.pdf
Priorità: Alta

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: venerdì 27 maggio 2022 11:41
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: fornitura protesi tricvalve
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 27/05/2022 alle ore 11:40:50 (+0200) il messaggio "fornitura protesi tricvalve" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a:
innovahts.srl@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec29811.20220527114050.24315.608.2.63@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: venerdì 27 maggio 2022 11:41
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: fornitura protesi tricvalve
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,00 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 27/05/2022 alle ore 11:40:52 (+0200) il messaggio "fornitura protesi tricvalve" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "innovahts.srl@pec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec29811.20220527114050.24315.608.2.63@pec.aruba.it

Procedura negoziata per protesi Tricvalve da destinare all'Unità di Terapia Intensiva Coronarica afferente al Dipartimento Cardiovascolare

Da Innova Hts PEC <innovahts@postacertificata.eu>

A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data lunedì 6 giugno 2022 - 15:10

Buongiorno,

all. 4

in riferimento a quanto in oggetto, in allegato si trasmette la documentazione richiesta.

Cordiali saluti



Innova Hts

innovahts@postacertificata.eu

INNOVA HTS Srl

Sede Operativa: Via Roma 60 - 22070 Senna Comasco (CO)

Tel. +39 031.282055 - Fax +39 031.555921

P.IVA/Codice Fiscale: 03544600137 - sdi: WTHLGAQ

www.innovahts.com

INFORMATIVA AI SENSI DEL CODICE DELLA PRIVACY (D. LGS. 196 - 30/06/2003). Le informazioni contenute nella presente e-mail e negli eventuali allegati, devono essere nella disponibilità del solo destinatario. Se avete ricevuto per errore questa e-mail siete pregati di informarci (rispedendola al mittente) e di provvedere alla sua rimozione. Possono essere presenti informazioni riservate e non corrette (parzialmente o totalmente). Le e-mail in partenza e in arrivo possono essere oggetto di monitoraggio da parte di New Works Informatica. Del contenuto è responsabile il mittente della presente. Chiunque venga in possesso non autorizzato di questa e-mail è vincolato dalla Legge e non leggerne il contenuto, a non copiarla, a non diffonderla e a non usarla. Informiamo che per l'esercizio dei diritti di cui all'art. 7 del d.lgs.196/2003 ci si può rivolgere al Titolare di Innova Hts Srl, via Oltrecelle, 139 - 22100 COMO per posta o fax, indicando sulla busta o sul foglio la dicitura "Inerente alla Privacy", o inviando una e-mail all'indirizzo info@innovahts.com

Rispetta l'ambiente. Hai davvero bisogno di stampare questa mail? Please consider the environment - Do you really need to print this email?

P+F_Authorization Letter.pdf

SCHEMA TECNICA TRICVALVE.pdf

103INNOVA-2022-CO-AORN CASERTA TRICVALVE 06.06.22.pdf.p7m

Dichiarazione distribuzione Tricvalve.pdf.p7m

Dichiarazione Infungibilità.pdf.p7m

07/06/22

*Il mastello e
confirme e present
websto*

PL

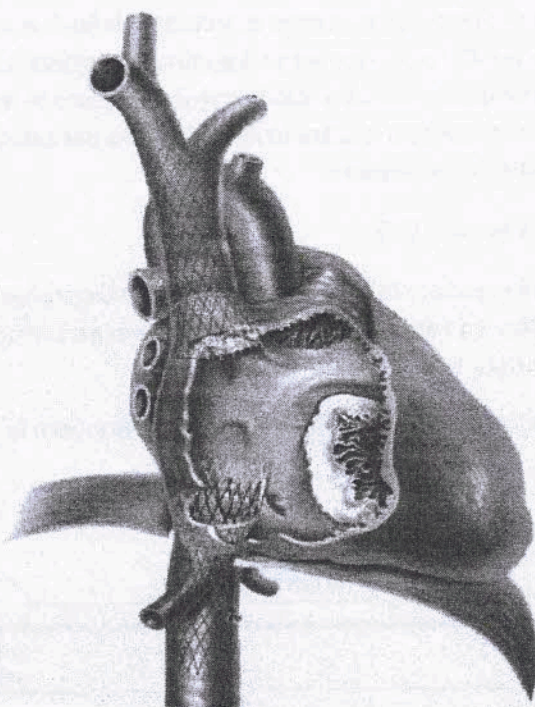


Scheda Tecnica TRICVALVE

DESCRIZIONE DEL SISTEMA TRICVALVE

Il sistema di valvole bicavali TricValve è un sistema di impianto transcateretere bicavale per il trattamento dell'insufficienza della valvola tricuspide e del reflusso cavale, che comprende uno stent valvolato autoespandibile per la vena cava superiore VCS ed uno stent valvolato autoespandibile per la vena cava inferiore VCI. I due stent valvolati sono premontati nei rispettivi sistemi di rilascio dedicati, e vengono impiantati senza intervenire direttamente sulla valvola tricuspide.

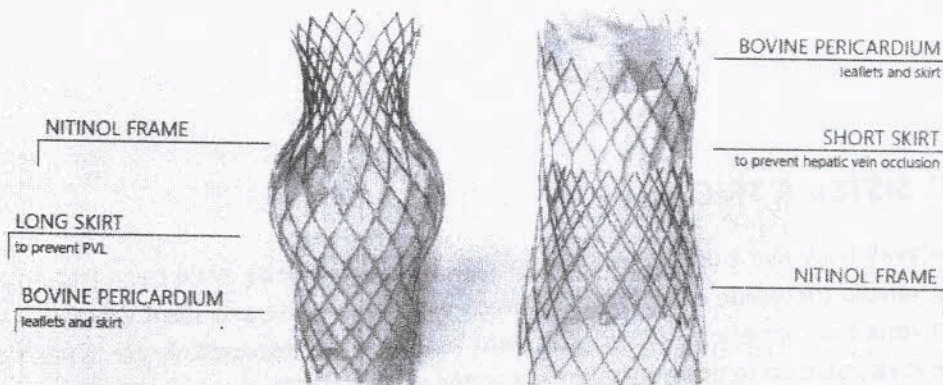
Il sistema è prevalentemente dedicato per i pazienti inoperabili o ad altro rischio chirurgico.



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

VALVOLE

Le due valvole bicavali TricValve consistono in una struttura tubolare metallica in nitinol autoespandibile e radiopaca con una valvola a tre lembi in pericardio bovino suturata insieme ad una gonna in poliestere per evitare il rigurgito perivalvolare. I lembi sono stati sottoposti a trattamento anticalcificante e disidratazione chimica. Il concetto è quello di trattare l'insufficienza tricuspide senza rimuovere o intaccare la stessa valvola tricuspide danneggiata.



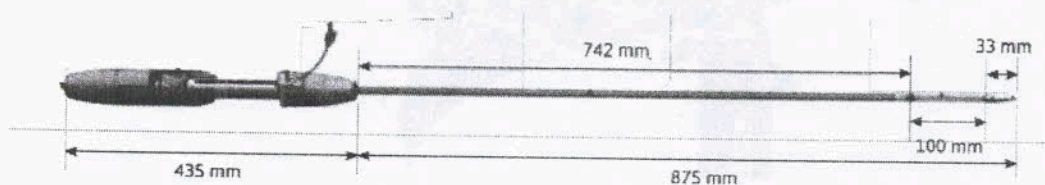
DELIVERY

Il Delivery System TricValve è il sistema di rilascio percutaneo e accurato delle due valvole, con profilo di 27F. La parte distale del sistema ha una punta radiopaca ed una guaina protettiva. La capsula nella parte distale copre e mantiene le bioprotesi crimpate. Un tubo stabilizzatore è fissato al manipolo e si estende al di fuori dello shaft del catetere. Garantisce una barriera tra lo shaft interno del catetere e le pareti del vaso, perciò garantisce al catetere di essere ritirato facilmente.

Il Delivery System è compatibile con una guida 0.035.

Il manipolo include un macro slider per il rilascio e la ricattura rapida della bioprotesi ed una rotella per garantire il rilascio controllato ed accurato. La rotazione in senso antiorario garantisce il rilascio della protesi, mentre in senso orario ne garantisce la ricattura.

Il Delivery ha una porta di lavaggio per idratare i leaflets della protesi e rimuovere le bolle d'aria prima dell'impianto.



INDICAZIONI D'USO

1. SCELTA DELLE PROTESI CORRETTE

Ci sono differenti misure di bioprotesi disponibili (sia per la vena cava inferiore VCI che per la vena cava inferiore VCI), a seconda delle valutazioni effettuate dagli esami a disposizione, principalmente la TAC.

Per ciascuna protesi è indicato:

- Misura della parte valvolata
- Diametro prossimale
- Diametro distale
- Diametro massimo
- Lunghezza dello stent

TRICVALVE® MODEL	VALVE SIZE	PROXIMAL DIAMETER	DISTAL DIAMETER	LENGTH AFTER DEPLOYMENT
SVC 25	25	25	20	66,60
SVC 29	29	29	20	69,10
IVC 31	31	34	38	65
IVC 35	35	38	47	65

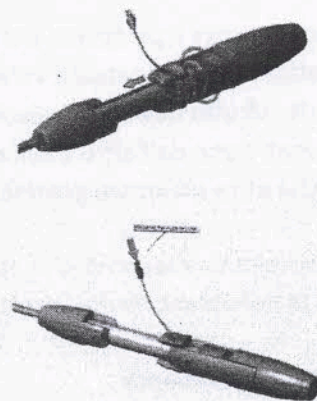
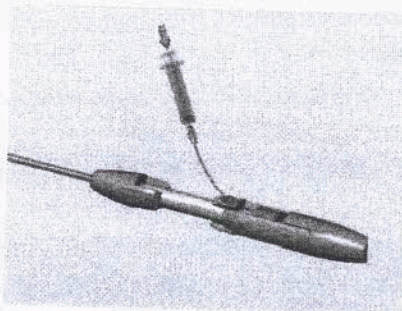
2. PREPARAZIONE

Pulire la guaina del catetere con una garza umida.

Il catetere con la bio-protesi premontata è leggermente aperto. Servirsi della rotella per chiudere completamente il sistema.

Attaccare una siringa alla porta di lavaggio per rimuovere le bolle d'aria lungo il sistema.

Lavare con la siringa il lume della guida.



3. PROCEDURA D'IMPIANTO

Posizionare un catetere 5F nell'arteria femorale per il monitoraggio continuo della pressione del paziente.

Posizionare un catetere polmonare dalla vena femorale sinistra, nell'arteria polmonare destra per marcare l'incrocio tra l'arteria polmonare e la vena cava superiore VCS.

Introdurre un pigtail 6F nella vena femorale destra.

Fare un'angio della VCS prima dell'impianto.

Scambiare il pigtail con una guida 0.035 a punta soft.

Avanzare il sistema TricValve per l'impianto della protesi nella vena cava superiore.

Posizionarsi in modo che la parte bombata della protesi sia oltre l'incrocio tra arteria polmonare e VCS.

Iniziare con il rilascio della protesi con la rotella a rilascio controllato e verificarne la posizione. In caso di correzione, ricattare la parte rilasciata, altrimenti proseguire con il rilascio.

È possibile monitorare la pressione per controllare il corretto funzionamento della nuova valvola biologica.

Rimuovere il delivery della VCS, dopo aver chiuso la capsula ed inserire sulla medesima guida il sistema per la vena cava inferiore VCI, controllando principalmente che la gona sia al di sopra della vena epatica per non occluderla e che la protesi non protruda troppo nell'atrio destro.

Rilasciare la bioprotesi sempre con la rotella a rilascio controllato, considerando la possibilità di poter ricattare il sistema laddove non si sia convinti della posizione.

A rilascio completato, chiudere la capsula del delivery e rimuoverlo dall'accesso venoso.

NOTA: se la capsula non si chiude correttamente, ruotare il sistema in senso orario o antiorario per facilitarne la chiusura completa.

Rimuovere il pigtail 6F.

Somministrare il trattamento anticoagulante e/o antiaggregante a seconda del protocollo ospedaliero e della storia clinica del paziente.

Se necessario, effettuare un eco transesofageo di controllo.

CARATTERISTICHE DISTINTIVE

- Unico sistema che risolve il problema del reflusso cavale da rigurgito tricuspide, senza intervenire direttamente sulla stessa valvola tricuspide
- Unico sistema che sfrutta due stent valvolati che si posizionano nelle due vene cave, che sono quindi indipendenti l'uno dall'altro e svincolati dall'asse tra le due vene cave
- Unico sistema che offre un'ampia gamma di misure di valvola e compatibile con le diverse anatomie
- L'impianto consiste in un rilascio di due stent valvolati autoespandibili per via percutanea venosa, per cui la procedura risulta tecnicamente molto semplice e con tempi procedurali ridotti
- Rapida curva di apprendimento
- Minimi rischi procedurali
- Complicanze vascolari minime

CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

Il sistema TricValve è all'interno di una doppia confezione sigillata e sterilizzata con ossido di etilene. Gli stent valvolati sono premontati nel delivery e ricoperti da una capsula protettiva.


Conservare il sistema in un'area asciutta e temperatura tra 8°C e 25°C.

Evitare l'esposizione a temperature estreme e il contatto diretto con la luce solare.

Evitare il congelamento per non danneggiare le protesi.

ATTENZIONE: la superficie esterna della confezione non è sterile e quindi non deve entrare in contatto con l'ambiente sterile della sala operatoria.

NOTE AGGIUNTIVE

Il prodotto è sterile MONOUSO , sterilizzato con ETO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
DURATA DELLA STERILIZZAZIONE 1 ANNO	
PRIVO DI LATEX	
Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	n. 1434-MDD-212/2021 1434-MDD-213/2021	Ente Notificato PCBC, 1434
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato EN ISO 13485:2016	
FABBRICANTE	P+F Products + Features GmbH Argelsrieder Feld 1a, 82234 Wessling Germany	

**IMPORTATORE E
DISTRIBUTORE
ESCLUSIVO PER
L'ITALIA**

INNOVA HTS s.r.l.

Sede legale: Via Oltrecolle 139 – 22100 – Como (CO)
Sede operativa: Via Roma 60 – 22070 – Senna Comasco (CO)

Tel. +39 031 282055 – Fax. +39 031 555921

E-mail: info@innovahts.com

www.innovahts.com

RIFERIMENTI AL MINISTERO DELLA SANITÀ:

CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM
1101020025	TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 25	P0799 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	2113482/R
1101020029	TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29	P0799 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	2113543/R
1101020031	TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 31	P0799 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	2113544/R
1101020035	TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35	P0799 - PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE - ALTRE	2113545/R

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore.

OFFERTA ECONOMICA N. 103INNOVA/2022/CO

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano
81100 Caserta

Como, lì 06 giugno 2022

Procedura per trattamento insufficienza tricuspидale

€ 25.000,00 (IVA 4% esclusa)

Il sistema è composto da due protesi valvolari, uno per vena cava superiore e uno per vena cava inferiore

P&F PRODUCTS & FEATURES

CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO	CND	RDM
1101020029	TricValve Bicaval Valve System SVC 29	P0799	2113543/R
1101020035	TricValve Bicaval Valve System IVC 35	P0799	2113545/R

1

PREZZO DI LISTINO:
€ 36.000,00 (IVA 4% ESCLUSA)

PERCENTUALE DI SCONTO APPLICATA:
30,55%

CONDIZIONI DI FORNITURA

IVA esclusa: a Vs. carico
Condizioni di pagamento: BB 60 gg d.f.
Validità dell'offerta: 31/12/2022
Consegna: porto franco
Confezionamento: singolo

In fede,

Aldo Pagani
Innova HTS srl - Presidente CDA

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com – PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano 81100 Caserta

Como, lì 06 giugno 2022

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. b) n.2 del D.lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii per protesi Tricvalve da destinare all'Unità di Terapia Intensiva Coronarica – UOC di "Cardiologia e UTIC" afferente al Dipartimento Cardiovascolare"

Dichiarazione di distribuzione esclusiva

Il sottoscritto ALDO PAGANI, nato il 01/01/1959 a CANTÚ (CO) ed ivi residente in via U. DA CANTURIO 14, codice fiscale PGNLDA59A01B639G in qualità di PRESIDENTE CDA, autorizzato a rappresentare legalmente la società INNOVA HTS SRL, sita legalmente in COMO, Via OLTRECOLLE 139, C.A.P. 22100, C.F./P.I. 03544600137, iscritta alla CCIAA di COMO, n. REA CO-320492, operante nell'ambito del COMMERCIO DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

Consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dei benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt., 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

Che la ditta INNOVA HTS è distributrice esclusiva del prodotto Tricvalve – Sistema di impianto transcateretere bicavale per il trattamento dell'insufficienza tricuspide - sul territorio nazionale italiano (si allega a comprova la lettera di distribuzione esclusiva).

P+F Products + Features GmbH - Argelsrieder Feld 1a, 82234 Wessling -Germany

In fede,

Aldo Pagani

INNOVA HTS SRL – Presidente CDA

RELAZIONE UNICITA' TRICVALVE

Il sistema TricValve, Products&Features GmbH, è un sistema di impianto transcateretere bicavale per il trattamento dell'insufficienza della valvola tricuspide e del reflusso cavale.
Il sistema è prevalentemente dedicato per pazienti inoperabili e ad alto rischio operatorio.

Le caratteristiche uniche e distintive di questo dispositivo sono:

- è costituito da due stent valvolati autoespandibili in nitinol con valvola in pericardio bovino. Uno stent è dedicato per la vena cava superiore VCS ed uno per la vena cava inferiore VCI.
- I due stent valvolati sono premontati nei rispettivi sistemi di rilascio dedicati 27F e vengono impiantati senza intervenire direttamente sulla valvola tricuspide.
- Disponibilità di differenti misure a seconda delle dimensioni delle due vene cave:

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 25 **2113482/R**

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 **2113543/R**

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 31 **2113544/R**

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35 **2113545/R**

1

In fede,

INNOVA HTS s.r.l.

Via Oltrecolle, 139
22100 COMO Italy
C. F. - P. IVA 03544600137
REA CO 320492

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com - PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492



Wessling, 13.12.2021

Subject: Letter of Authorization

To whom it may concern

We, P+F Products + Features GmbH (Argelsrieder Feld 1a, 82234 Wessling, Germany), hereby declare Innova HTS S.r.l. (Via Oltrecolle 139, 22100 Como, Italy) as our authorized and exclusive partner/ distributor in Italy. This appointment is effective as of 01.01.2021. As authorized and exclusive partner, Innova HTS S.r.l. will be now responsible for the promotion and clinical support for P+F Products + Features GmbH product:

TricValve® Transcatheter BicaVal Valves System

Best regards

Mirko Einhellig
General Manager



all. 6

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: materiale per U.O.C. di Cardiologia con U.T.I.C. – conto deposito temporaneo ditta Innovahts.

Come da oggetto si chiede l'inserimento del contratto per il materiale indicato richiesto dal Direttore del Dipartimento Cardiovascolare con modalità di conto deposito temporaneo. A tal riguardo si allega la copia della richiesta con l'autorizzazione del Direttore Sanitario Aziendale, la bolla di accompagnamento e il foglio relativo all'avvenuto impianto. Tanto per i dovuti adempimenti di competenza al fine di consentire l'ordine di quanto utilizzato.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

01/06/2022 13.35-20220017214

X 1330

[Handwritten signature]
DISTINTO/SALUTI

CASERTA,01/06/2022

IN ALLEGATO DOCUMENTI.

SI CHIEDE LA FATTURAZIONE DEL DISPOSITIVO IN CONTO DEPOSITO TEMPORANEO APERTO IN
CONSEGUENZA DEL PROTOCOLLO 16156 DEL 23/05/2022

OGGETTO: SCARICO CONTO VISIONE

SEDE

FARMACIA

DOTT. R. PERROTTA

E DELLE EMERGENZE CORONARICHE

U.O.S.D. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA





SCHEDA SCARICO DISPOSITIVI IN CONTO DEPOSITO

CARDIOLOGIA VTIE

DATA IMPIANTO 01-06-2022

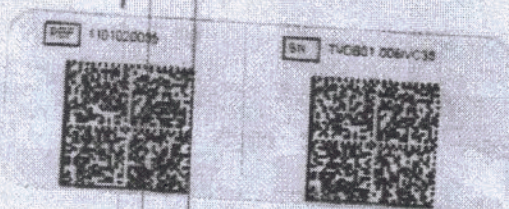
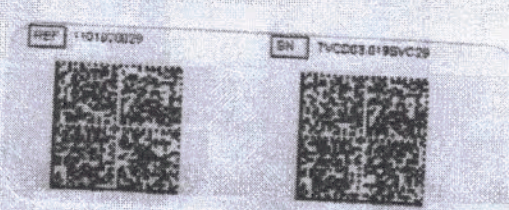
COGNOME E NOME A ~~XXXXXXXXXX~~ A ~~XXXXXX~~

DATA DI NASCITA 03-01-1942

CARTELLA CLINICA 2022006240

DISPOSITIVI:

[Signature] 06/07



Società:

AORN SANTANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO
81100 CASERTA

Luogo di destinazione:

AORN SANTANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA TESSONE snc
81100 CASERTA
ITALY

DDT TRASFERIMENTO

2212530/TM22 Data: 26/05/2022 N. pag: 1/1

Riferimento:

Coef. cliente: C0000995 Partita IVA / C. Fiscale: 02201130610 Tel: Fax: Email:

Magazzino in entrata: 400 - MAGAZZINO CONTO VISIONE Magazzino di uscita: 4 - INNOVA HTS et AUTOTRASPORTI GIOBBIO

ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QTA	Mag out	Mag in
1101020029	TricValve Transcatheter Bivalv Valve System SVC 29 BATCH: TVCD03.019SVC29 Scad: 20/10/2022 Qts: 1,00 ✓	NR	1,00	4	400

Aspetto esteriore dei beni	Causale trasporto CONTO VISIONE	
Porto	Numero coll.	Peso in KG
Trasporto a cura	Data e ora inizio consegna	FIRMA CONDUCENTE
Vettore: Ditta, residenza e domicilio (Comune, Via, N.)	Data e ora ritiro	FIRMA VETTORE
		FIRMA DESTINATARIO

Eventuali istruzioni e/o osservazioni:

Spedite

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO
81100 CASERTA

Luogo di destinazione

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA TESSONE snc
81100 CASERTA
ITALY

DDT TRASFERIMENTO

2212331/TM22

Data: 26/05/2022 N. pag: 1/1

Riferimento

Cod. cliente

Partita IVA / C. Fiscale

Tel:

Fax:

Email:

C0000695

02201130619

Magazzino in entrata

Magazzino di uscita

400 - MAGAZZINO CONTO VISIONE

4 - INNOVAHTS ex AUTOTRASPORTI GIOBBIO

ARTICOLI	DESCRIZIONE	U.M.	QTA	Mag out	Mag in
111 1020035	TricValve Transcatheter Bivalve Valve System IVC 35 BATCH: TVDB01,006IVC35 Scad: 16/03/2023 Qta.: 1,00	NR	1,00	4	400

Aspetto esteriore del bene

Causale trasporto

CONTO VISIONE

Prova

Numero colli

Peso in KG

Trasporto e cura

Data e ora inizio consegna

FIRMA CONDUCENTE

Vettore: DDA, residenza o domicilio (Comune, Via, N.)

Data e ora ritiro

FIRMA VETTORE

FIRMA DESTINATARIO

Eventuali Istruzioni e/o osservazioni:

Spettabile

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO
81100 CASERTA

Luogo di destinazione

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA TESSONE snc
81100 CASERTA
ITALY

DDT TRASFERIMENTO

Cod. cliente: 2212530/TM22 Data: 26/05/2022 N. pag.: 1/1

Riferimento:

Cod. cliente
C00000695

Partita IVA / C. Fiscale
02201130610

Tel:

Fax:

Email:

Magazzino in entrata
400 - MAGAZZINO CONTO VISIONE

Magazzino di uscita
4 - INNOVA HTS at AUTOTRASPORTI GIOBBIO

ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QTA	Mag out	Mag in
1101020029	TricValve Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 BATCH: TVCD03.019SVC29 Scad.: 20/10/2022 Qta.: 1,00	NR	1,00	4	400

P.R. Tronelli 1/6/22

Aspetto esteriore dei beni

Causale trasporto
CONTO VISIONE

Porto

Numero colli

Peso in KG

Trasporto a cura

Data e ora inizio consegna

FIRMA CONDUCENTE

Vettore: Ditta, residenza o domicilio (Comune, Via, N.)

Data e ora ritiro

FIRMA VETTORE

FIRMA DESTINATARIO

Eventuali istruzioni e/o osservazioni:

Luogo di destinazione

AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA TESSONE snc
81100 CASERTA
ITALY

DDT TRASFERIMENTO

2212531/TM22 Data: 26/05/2022 N. pag.: 1/1

Riferimento

Cod. cliente: C00000695 Partita IVA / C. Fiscale: 02201130810 Tel.: Fax: Email:

Magazzino in entrata: 400 - MAGAZZINO CONTO VISIONE Magazzino di uscita: 4 - INNOVA HTS at AUTOTRASPORTI GIOBBIO

ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QTA	Mag out	Mag in
11f 1020035	TricValve Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35 BATCH: TVDB01.006IVC35 Scad.: 16/03/2023 Qta: 1,00	NR	1,00	4	400

A.R. Tronelli

1/6/22

Aspetto esteriore dei beni

Porto

Trasporto a cura

Vettore: Ditta, residenza o domicilio (Comune, Via, N.)

Causale trasporto

CONTO VISIONE

Numero colli

Peso in KG

Data e ora inizio consegna

FIRMA CONDUCENTE

Data e ora ritiro

FIRMA VETTORE

FIRMA DESTINATARIO

Eventuali istruzioni e/o osservazioni:



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

U.O.C. Farmacia

Caserta, 24/05/2022

Spett.le
INNOVA HTS srl

ilaria@innovahts.com

OGGETTO: Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo.

Vi chiediamo la consegna **urgente**, presso questa U.O.C., dei seguenti dispositivi:

- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 25 2113482/R.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 2113543/R.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 31 2113544/R.
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 35 2113545/R.

Seguirà ordine informatico di quanto utilizzato.

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

- Disponibilità di differenti misure a seconda delle dimensioni delle due vene cave:

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 25 2113482/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 2113543/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 31 2113544/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35 2113545/R

Per la Pz in oggetto andrebbero utilizzate una SVC 29 2113543/R per la Cava superiore e una IVC 35 2113545/R per la Cava Inferiore

Fiducioso di un positivo riscontro si inviano cordiali saluti.

Caserta 15/5/2022

Prof. Paolo Calabrò

Direttore UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Capofila del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 29382

23.05
XEE r.A.

Dott. UOC Farmacia
e p.c. Prof. Calabrò

si autorizza

Al Direttore Sanitario
dott.ssa Angela ANNICCIARICO

Referente aziendale Malattie Rare
Prof. Paolo Calabrò
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
e-mail: malattie.rare@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE

Direttore: Prof. Paolo Calabrò

Al Direttore Sanitario
Al Direttore UOC Farmacia
Al Direttore UOC Provveditorato

OGGETTO: Richiesta acquisto protesi Tric Valve per pz A.A.

Si richiede disponibilità del sistema TricValve della Products&Features GmbH, distribuito dalla "INNOVA HTS SRL" dedicato al trattamento delle congestioni periferiche (edema, cirrosi, ascite...) dovute a reflusso nelle vene cave, conseguenza dell'insufficienza tricuspide severa per la Pz ~~ADRIANESE Anna~~, nata il 03/01/1942 e ricoverata dal 2/5/2022 presso L'Unità di Terapia Intensiva Coronarica dell' U.O. "Cardiologia con U.T.I.C." da me diretta, con N° di Cartella 2022006240.

La Pz è affetta da grave Scopenso Cardiaco "destro" legato a severa Insufficienza Tricuspidalica diventata refrattaria alle usuali terapie e versa in pericolo di vita.

La valutazione Ecocardiografica e mediante AngioTAC hanno confermato la possibilità di risoluzione almeno parziale del quadro clinico con il ripristino della continenza della Valvola Tricuspide.

La Pz è stata valutata im Hearth Team da Cardiochirurghi, Cardiologi Interventisti e Anestesisti e il rischio chirurgico della riparazione/sostituzione valvolare è stato giudicato proibitivo, giustificando l'utilizzo "compassionevole" del sistema "TricValve", essendo infatti l'impianto transcateretere bicavale prevalentemente dedicato a pazienti inoperabili e/o ad alto rischio operatorio; l'utilizzo di altri devices è oltretutto sconsigliabile per la presenza di cateteri stimolatori nel cuore destro.

Le caratteristiche uniche e distintive di questo dispositivo sono:

- è costituito da due stent valvolati autoespandibili in nitinol con valvola in pericardio bovino. Uno stent è dedicato alla vena cava superiore (VCS) ed uno alla vena cava inferiore (VCI).
- I due stent valvolati sono premontati nei rispettivi sistemi di rilascio dedicati 27F e vengono impiantati senza intervenire direttamente sulla valvola tricuspide, attraverso un accesso venoso femorale.

Referente aziendale Malattie Rare
Prof. Paolo Calabrò
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
e-mail: molattie.rare@ospedale.caserta.it

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di TricValve

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Paolo Calabrò, in qualità di Direttore UOC Cardiologia d'Emergenza con UTIC, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System SVC 29 2113543/R

TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System IVC 35 2113545/R

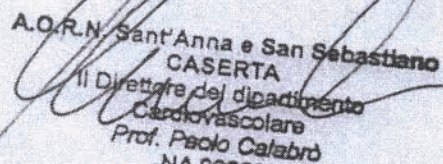
commercializzati dalla ditta: Products&Features GmbH, distribuito dalla "INNOVA HTS SRL" con sede in Senna Comasco (Co) via Roma 60, tel referente 031-282055 / 393-9967075 email: ilaria@innovahts.com

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

X Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

Firma del Direttore dichiarante
(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.5)


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 29392



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**FORNITURA DI PROTESI TRICVALVE DA DESTINARE ALLA UNITA' DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA
- UOC DI "CARDIOLOGIA E UTIC" AFFERENTE AL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE DELL'AORN
"SANT'ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA - RICOGNIZIONE**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €26.000,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010108010 - Dispositivi medici impiantabili attivi da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 13/06/2022

**il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri**