



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

Determina Dirigenziale N. 1186 del 23/12/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. D.G. N. 592/2023) - LOTTI NN. 7 e 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - AFFIANCAMENTO - DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/12/2024 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 Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. D.G. N. 592/2023) - LOTTI NN. 7 e 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - AFFIANCAMENTO - DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l.

II DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- la SO.RE.SA. Spa, sulla base dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Campania, ha indetto (Determinazione del D.G. n. 152/2021) procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro Multifornitore per la fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica;
- con determinazione del D.G. n. 233/2022, la stessa SO.RE.SA. Spa ha aggiudicato la procedura in parola, sottoscrivendo appositi Accordi Quadro con i fornitori, cui è seguita adesione aziendale ex Deliberazione del D.G. n. 592/ 2023 (agli atti);
- nell'ambito di tale adesione, sono presenti i Lotti nn. 7 e 8 per la parte in capo - tra l'altro - alla Ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L., risultata tra gli OO.EE. aggiudicatari;

RILEVATO CHE

- la medesima SO.RE.SA. Spa con nota 18068/e del 14/11/2024, acquisita al Prot. gen. di quest'AORN con n.33451/2024 (allegato n.1) ha autorizzato - relativamente al lotto n.7 - l'aggiornamento tecnologico - affiancamento, proposto dalla succitata Ditta (già allegato n.1) come sotto esplicitato:

a) il prodotto Navitor Valvola Transcatetere Cod. NVTR-23/ NVTR-25/ NVTR-27/ NVTR-29 viene affiancato dal prodotto Navitor RO Valvola Aortica Transcatetere Cod. NVRO-23/NVRO-25 /NVRO-27/NVRO – 29 / CND P070301030201;

- sempre la SO.RE.SA con nota Prot. n. 20000/e del 12/12/2024, acquisita a mezzo pec (allegato n. 2), ha autorizzato - relativamente al lotto n. 8 - la sostituzione richiesta dalla precitata Ditta (già allegato n.2), secondo la quale "gli attuali codici MITRACLIP G4 conformi alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici" vengono aggiornati alla regolamentazione vigente EU MDR 2017/745, come sotto riportato:

Codice Prodotto	Descrizione	Repertorio	CND
CDS0707-NT	MitraClip G4 NT Clip Delivery System	2388262	C03900299
CDS0707-XT	MitraClip G4 XT Clip Delivery System	2388304	C03900299
CDS0707-NTW	MitraClip G4 NTW Clip Delivery System	2388306	C03900299
CDS0707-XTW	MitraClip G4 XTW Clip Delivery System	2388309	C03900299
SGC0707	MitraClip G4 Steerable Guide Catheter	2388421	C03900299

Determinazione Dirigenziale



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

CONSIDERATO CHE il provvedimento in questione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura, giusta consultazione della documentazione di pertinenza;

RITENUTO pertanto di prendere atto - relativamente alla fornitura *centralizzata di Stent e Dispositivi per emodinamica*" (Lotti nn. 7 e 8) - "*dell'aggiornamento tecnologico - affiancamento e sostituzione*" proposto dalla ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. ed autorizzato dalla SORESA Spa., come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

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

I - PRENDERE ATTO - relativamente alla fornitura *centralizzata di Stent e Dispositivi per emodinamica*" (Lotti nn. 7 e 8) - "*dell'aggiornamento tecnologico - affiancamento e sostituzione*" proposto dalla ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. ed autorizzato dalla SORESA Spa., come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

II - PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta spesa aggiuntiva a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

III - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, come per legge, UU.OO.CC Farmacia Ospedaliera e Cardiochirurgia.

Il Funzionario

Dott.ssa Antonella De Icco

Il Direttore

UOC Provveditorato ed Economato

Dr.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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

Determinazione Dirigenziale

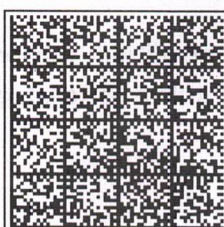
Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformit non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformit all'originare informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: adca8bb6437a0c4e12028e5234241981

Identificativo del documento digitale originale: 606688

Protocollo: SoReSa-0018068-2024 14-11-2024 09:10:54



Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL

A mezzo pec: sjmitalia@pec.sjm.it

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico . ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA

Con riferimento all' Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico- affiancamento presentata dalla società **ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL** nell'ambito della suddetta fornitura

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico- affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Documentazione tecnica

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.

Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti

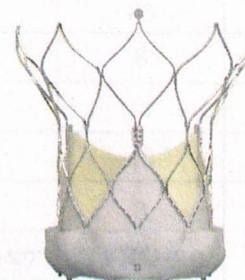
Avv. Gianmarco Massa

Avv. Fabio Aprea

Direttore Affari Legali

Scheda Tecnica

Navitor™/Navitor Titan™ Valvola Aortica Transcatetere



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La valvola Navitor™/Navitor Titan™ è progettata per essere impiantata nella valvola cardiaca aortica calcifica nativa senza intervento chirurgico a cuore aperto e senza rimozione chirurgica concomitante della valvola nativa degenerata.

La valvola è costituita da tre componenti principali: stent, cuffia e lembi (Figura 1).

Lo stent è costituito da nitinol, una lega di nichel e titanio radiopaca, con proprietà auotespandibili. La cuffia NaviSeal™ è costituita da una porzione interna e da una esterna realizzate in polietilene. La cuffia NaviSeal™ permette di sigillare la zona d'impianto e consente la riduzione delle perdite paravalvolari colmando potenziali spazi tra la valvola nativa e lo stent. I lembi sono costituiti da pericardio bovino e sono suturati insieme in una configurazione a tre lembi sulla struttura dello stent. Tre marker radiopachi in tantalio (Vision Technology) sono posizionati tra la cuffia interna ed esterna e allineati sotto ciascuna commissura della bioprotesi, a 3 mm al di sopra del bordo di afflusso della valvola, i quali aiutano il posizionamento in fluroscopia e permettono l'impianto alla corretta profondità.

Il tessuto pericardico dei lembi valvolari è conservato e reticolato in glutaraldeide. Glutaraldeide, formaldeide ed etanolo sono utilizzati nel processo di sterilizzazione della valvola. I lembi sono sottoposti a trattamento con tecnologia anticalcificazione Linx™. La valvola è fornita sterile e apirogena.

La valvola Navitor™/Navitor Titan™ deve essere impiantata mediante l'utilizzo del sistema di posizionamento FlexNav™ e dal sistema di caricamento Navitor™.

INDICAZIONI

La valvola Navitor™/Navitor Titan™ è indicata per pazienti con stenosi aortica nativa sintomatica severa, considerati ad alto o estremo rischio di sostituzione chirurgica della valvola aortica (AVR).

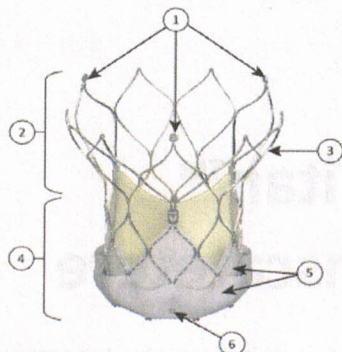


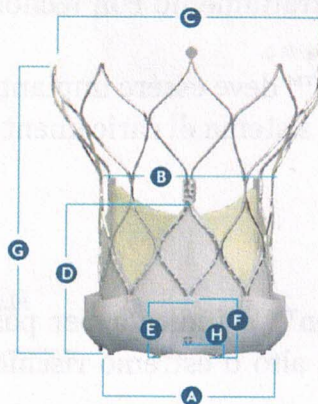
Figura 1. Valvola Navitor™/Navitor Titan™

- 1) Linguetta di blocco
- 2) Estremità aortica della valvola
- 3) Stent
- 4) Estremità anulare della valvola
- 5) Cuffia NaviSeal™
- 6) Marker radiopaco

COMPONENTI E SPECIFICHE DEI MATERIALI

Componente	Materiale
Lembi valvolari	Pericardio bovino
Cuffia NaviSeal™	Polietilene
Frame autoespandibile	Nitinol
Marker radiopachi	Tantalio

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE



VALVOLA	NVRO-23	NVRO -25	NVRO-27	NVRO-29	NVRO-35
A) Diametro Inflow della valvola (mm)	23	25	27	29	35
B) Diametro Outflow della valvola (mm)	23	25	27	29	35

C) Diametro dello stent aortico (mm)	41	43	44	46	48
D) Altezza delle commissure (mm)	21	23	24	25	27
E) Altezza mezza cella (mm)	7	7	8	8	9
F) Altezza della cuffia NaviSeal™ (mm)	9	9	10	10	11
G) Altezza dello stent (mm)	47	48	48	48	47
H) Altezza dei marker (mm)	3	3	3	3	3
SPECIFICHE ANATOMICHE	NVRO-23	NVRO-25	NVRO-27	NVRO-29	NVRO-35
Diametro dell'anulus (mm)	19-21	21-23	23-25	25-27	27-30
Perimetro dell'anulus (mm)	60-66	66-73	72-79	79-85	85-95
Area dell'anulus (mm ²)	277-346	338-415	405-491	479-573	559-707
Diametro dell'aorta ascendente (mm)	26-36	28-38	30-40	32-42	27-44
Profondità di impianto sotto l'anulus (mm)	3	3	3	3	3

DATI TECNICI

DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTO			
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	NVRO-23	NVRO-25	NVRO-27	NVRO-29
FlexNav™ Delivery System	FNAV-DS-SM		FNAV-DS-LG	
Navitor™ Loading System	NVTR-LS-SM		NVTR-LS-LG+	

DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTO
Navitor Titan™ Transcatheter Aortic Valve	NVRO-35
FlexNav™ Delivery System	FNAV-DS-LG
Navitor™ Loading System	NVTR-LS-LG+

ALTRE INFORMAZIONI

ANNO DI COMMERCIALIZZAZIONE	2024
DISPOSITIVO MONOUSO	SI
DISPOSITIVO STERILE	SI

METODO DI STERILIZZAZIONE	Glutaraldeide, formaldeide ed etanolo
PERIODO MASSIMO DI UTILIZZO/SCADENZA	36 mesi
COMPATIBILITÀ ALLA RISONANZA MAGNETICA	<p>Test non clinici hanno dimostrato che la valvola Navitor™/Navitor Titan™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente a cui è stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T); ▪ Gradiente spaziale di campo massimo di 20 T/m (2000 G/cm); ▪ Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo <2,0 W/kg mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM (modalità operativa normale) <p>Alle condizioni di scansione sopra stabilite, la valvola Navitor™/Navitor Titan™ produce un aumento massimo previsto di temperatura pari a 5 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende radialmente all'incirca di 6 mm dalla valvola Navitor™ quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.</p>
DICHIARAZIONE LATTICE	Latex free
LAVAGGIO	500 ml (soluzione salina isotonica sterile) x 2 x 10 secondi
IMBALLAGGIO	La valvola è fornita in un contenitore con una soluzione di conservazione base di formaldeide. Il contenitore è provvisto di chiusura con tappo a vite e sigillo antimanomissione e la valvola è fornita su un supporto monouso. Il contenuto del contenitore è sterile e deve essere manipolato in modo asettico per evitare la contaminazione.
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	Conservare la valvola in posizione verticale a una temperatura tra 5°C e 25°C.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia.



ATTENZIONE: Non utilizzare la valvola senza averla prima risciacquata accuratamente come descritto.

ATTENZIONE: Non utilizzare la valvola se l'indicatore di temperatura di trasporto sulla confezione del prodotto è di colore rosso o se la valvola è stata conservata in modo improprio in condizioni di temperatura che non rientrano nell'intervallo compreso tra 5 ° C e 25 ° C.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su <https://www.eifu.abbott/> per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni ingegneristici o fotografie. Fotografie su file Abbott.

Test condotti da Abbott e dati su file di Abbott.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia. Controllare sempre lo stato regolatorio del dispositivo nella propria regione o nazione.

TM Indica un marchio delle società del gruppo Abbott.

www.structuralheart.abbott



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel: +39 06 52 99 11
Fax: +39 06 52 99 1436

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: +39 02 35961084
Fax ufficio gare: 02 3596 1100
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com -
italytender@abbott.com
Ns. Rif.: PRAP-1222/2021-1887/AF

Codice Cliente: 1000183032

Spett.le
SO.RE.SA SPA
CENTRO DIREZIONALE - ISOLA C1 - TORRE
SAVERIO SNC
80143 NAPOLI - NA

Sesto San Giovanni, 18/06/2024

ufficiogare@pec.soresa.it
arealegale@pec.soresa.it

OGGETTO: NS OFFERTA RIF. PRAP-1222/2021-1887 DEL 14/02/2022 (da citare nelle risposte) PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA GARA IN CONDIVISIONE con ROMA ID GARA:8393667
LETTERA AFFIANCAMENTO per aggiornamento tecnologico

Con riferimento a quanto in oggetto, vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta **Abbott Medical Italia S.r.l.** è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, **ad effettuare il seguente affiancamento per aggiornamento tecnologico come previsto dall'art. 6 del Capitolato tecnico:**

Il prodotto Navitor™ Valvola Aortica Transcatetere Cod. NVTR-23; NVTR-25; NVTR-27; NVTR-29 viene affiancato dal seguente prodotto:

Navitor™ RO Valvola Aortica Transcatetere
Produttore: Abbott Medical - 177 County Road B East, St. Paul, MN 55117, USA
Prodotto Marcato CE
Classe di appartenenza: III
Confezione singola
Codice prodotto: NVRO-23; NVRO-25; NVRO-27; NVRO-29; NVRO-35
Codice CND: P070301030201
N. Banca dati/ Repertorio:
NVRO-23 2559025
NVRO-25 2559027
NVRO-27 2559028
NVRO-29 2559029
NVRO-35 2559030
Famiglia prodotto codice: IT NAVITOR RO

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 16.599,92 sedicimilacinquecentonovantanove /92 + IVA al 4%

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

I cod. NVTR-LS-SM; NVTR-LS-LG del prodotto Navitor™ Loading System vengono integrati dal cod. NVTR-LS-LG+ sotto evidenziato:

Navitor™ Loading System

Sistema di caricamento ad accesso transcatetere della Valvola Aortica Transcatetere Navitor™.

Produttore: Abbott Medical - 177 County Road B East - St. Paul, MN 55117, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: I sterile

Confezione singola

Codice prodotto: NVTR-LS-SM; NVTR-LS-LG; **NVTR-LS-LG+**

Codice CND: P07038002

N. Banca dati/Repertorio:

NVTR-LS-SM 2298499

NVTR-LS-LG 2298510

NVTR-LS-LG+ 2559609

Famiglia prodotto codice: IT NAVITOR LS

SCONTO MERCE

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.r.l.
Carlo Fagnani
Procuratore speciale

Allegati: Schede tecniche

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

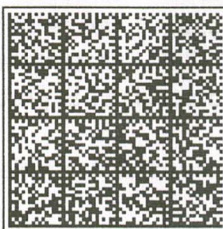
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.

Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.

Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.

In alternativa, possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: f7166a52c188f1c248360943ef670ae0

Identificativo del documento digitale originale: 612622

Protocollo: SoReSa-0020000-2024 12-12-2024 15:38:08

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec

e p.c.

Società ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L
A mezzo pec: sjmitalia@pec.sjm.it

Oggetto: Convenzione Accordo Quadro Multifornitore per la fornitura di stent e dispositivi per emodinamica occorrenti alle AA.SS della Regione Campania- ID GARA 8393667-LOTTO 8
Autorizzazione sostituzione degli attuali codici MITRACLIP G4 conformi alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita con dlgs 46/97 e s.m.i.) con le codifiche aggiornate secondo la nuova regolamentazione vigente EU MDR (EU MDR 2017/745).

Con riferimento alla Convenzione in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione alla sostituzione degli attuali codici MITRACLIP G4 conformi alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita con dlgs 46/97 e s.m.i.) con le codifiche aggiornate secondo la nuova regolamentazione vigente EU MDR (EU MDR 2017/745), presentata dalla società ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L nell'ambito della fornitura in oggetto ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0019736-2024 10-12-2024

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa la richiesta di sostituzione proposta dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, la sostituzione come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

- Istanza di autorizzazione
- Documentazione tecnica

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Referente: Lorenzo Spada
Reperto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 02 35961151
Fax ufficio gare: 02 35961100
Indirizzo E-mail: lorenzo.spada@abbott.com
italytender@abbott.com
Ns. Rif.: PRAP-1222/2021-1887

Codice Cliente: 1000183032
Spett.le
SO.RE.SA SPA
CENTRO DIREZIONALE - ISOLA F9
80143 NAPOLI - NA

Sesto San Giovanni,
09/12/2024

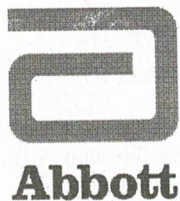
OGGETTO: CONVENZIONE ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA – ID GARA 8393667

**Transizione codifiche secondo EU MDR 2017/745 Abbott Medical s.r.l.
MITRACLIP G4 - Divisione Structural Heart
LOTTO 8**

Con riferimento a quanto in oggetto, la sottoscritta Abbott Medical Italia S.r.l. – Divisione Structural Heart, comunica la sostituzione degli attuali codici **MitraClip G4** conformi alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita con d.lgs 46/97 e s.m.i.), con le codifiche aggiornate secondo la nuova regolamentazione vigente EU MDR (EU MDR 2017/745).

Di seguito il dettaglio:

Codice Prodotto	Descrizione	Repertorio	CND
CDS0707-NT	MitraClip G4 NT Clip Delivery System	2388262	C03900299
CDS0707-XT	MitraClip G4 XT Clip Delivery System	2388304	C03900299
CDS0707-NTW	MitraClip G4 NTW Clip Delivery System	2388306	C03900299
CDS0707-XTW	MitraClip G4 XTW Clip Delivery System	2388309	C03900299
SGC0707	MitraClip G4 Steerable Guide Catheter	2388421	C03900299



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Tale prodotto Vi verrà fornito alle **medesime condizioni economiche** e più precisamente:

- MitraClip G4 Steerable Guide Catheter
Codice prodotto: SGC0707
Prezzo unitario: Euro 14.000,00 (quattordicimila / 00)
IVA applicabile: 4%

- MitraClip G4 NT Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-NT
Prezzo unitario: Euro 4.000,00 (quattromila / 00)
IVA applicabile: 4%

- MitraClip G4 XT Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-XT
Prezzo unitario: Euro 4.000,00 (quattromila / 00)
IVA applicabile: 4%

- MitraClip G4 NTW Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-NTW
Prezzo unitario: Euro 4.000,00 (quattromila / 00)
IVA applicabile: 4%

- MitraClip G4 XTW Clip Delivery System
Codice prodotto: CDS0707-XTW
Prezzo unitario: Euro 4.000,00 (quattromila / 00)
IVA applicabile: 4%

Prezzo unitario offerto del sistema completo comprendente N.1 MitraClip G4 Steerable Guide Catheter Cod. SGC0707 + N.1 MitraClip G4 Clip Delivery System (a scelta tra Cod. CDS0707-NT, CDS0707-XT, CDS0707-NTW o CDS0707-XTW): Euro 18.000,00 (diciottomila / 00) + IVA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Si allega alla presente la seguente documentazione:

- Customer Letter originale sottoscritta dal DVP Global Marketing Abbott Structural Heart;
- IFU;
- Scheda tecnica comprensiva di Addendum.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

In fede,

Abbott Medical Italia S.r.l.
Carlo Fagnani
Procuratore Speciale
DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE