



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

Determina Dirigenziale N. 919 del 03/10/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 DI N. 1 PROTESI VALVOLARE CARDIACA PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 03/10/2024 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 DI N. 1 PROTESI VALVOLARE CARDIACA PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA

Direttore UOC 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

-il Direttore dell'U.O.C. Cardiocirurgia Prof. Andrea Montalto, con nota Prot. n. 27241 del 19/09/2024 (all. 1) nel comunicare che è *"ricoverato presso la Terapia Intensiva Cardiologica del dipartimento Cardiovascolare un paziente affetto da degenerazione di bioprotesi mitralica, trattabile con rischio accettabile solo mediante approccio per via Transapicale"* ha richiesto l'acquisto in urgenza di n. 1 Protesi Valvolare Cardiaca Sapien 3, segnalando come il trattamento dovrà effettuarsi in tempi brevi e urgentemente;

- la Direzione Sanitaria ha validato l'acquisto a farsi come da annotazione sull'allegata nota; **TENUTO CONTO** delle motivazioni cliniche addotte dal reparto richiedente (*la protesi Sapien 3 della Edwards è l'unica che permette il trattamento della patologia in oggetto*) è stata intrapresa acquisizione diretta sulla piattaforma MePA;

RILEVATO CHE

- il 20/09/2024 è stata attivata sulla Piattaforma telematica la Trattativa Diretta n. 4662944 (all. 2) nei confronti della Ditta Edwards Lifesciences Italia Srl, operatore economico abilitato alla categoria merceologica "Altri dispositivi medici", per la fornitura di che trattatasi, prevedendo quale termine di scadenza per la presentazione dell'offerta il 23/09/2024 alle ore 10:30;

- entro il prescritto termine previsto per il riscontro dell'invito, è pervenuta l'offerta del succitato Operatore Economico;

CONSIDERATO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria, è stata trasmessa alla UOC Cardiocirurgia con mail del 23/09/2024 (all. 3), la scheda tecnica di pertinenza per la preventiva verifica di conformità;

- la UOC interpellata (mail del 25/09/2024) a tanto ha provveduto, dichiarando che solo la Valvola cardiaca transcateretere con sistema di rilascio Edwards Certitude per approccio transapicale e transaortico è *"Conforme come da richiesta"* (all. 4);

- l'acquisizione a farsi consente di soddisfare le esigenze cliniche rapportate dal Direttore della Cardiocirurgia;

VISTI

- l'art. 25 del D. Lgs. n. 36/2023;
- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023;

VISTA l'offerta economica disponibile sulla piattaforma MEPA (all. 5) della predetta Ditta da cui emerge che l'importo complessivo è di € 19.950,00, Iva esclusa al 4%, giusto dettaglio ivi

Determinazione Dirigenziale

esplicitato;

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

RITENUTO di prendere atto degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MePA, tramite Trattativa Diretta n. 4662944, e per l'effetto di affidare la fornitura di n. 1 Kit Valvola cardiaca trancatetere SAPIEN 3 Ultra con sistema di rilascio Edwards Certitude per approccio transapicale e transaortico alla Ditta Edwards Lifesciences Italia Srl (P. Iva 06068041000) secondo la configurazione descritta in offerta (già all. 5) e per l'importo complessivo pari a € 19.950,00 oltre Iva al 4%;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

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

I – PRENDERE ATTO degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MePA, tramite Trattativa Diretta n. 4662944, e per l'effetto di affidare la fornitura di n. 1 Kit Valvola cardiaca trancatetere SAPIEN 3 Ultra con sistema di rilascio Edwards Certitude per approccio transapicale e transaortico alla Ditta Edwards Lifesciences Italia Srl (P. Iva 06068041000) secondo la configurazione descritta in offerta (già all. 4) e per l'importo complessivo pari a € 19.950,00 oltre Iva al 4%;

II - IMPUTARE la spesa complessiva di € 20.748,00 inclusa Iva al 4% sul conto economico 5010107010 "Dispositivi Medici" sul bilancio 2024;

III - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato ed il DEC è il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

IV - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI – DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla precitata Ditta;

VII - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Cardiochirurgia e Farmacia Ospedaliera

Il Funzionario

Dott.ssa De Icco Antonella

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.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.



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

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

Direttore Andrea Montalto

Tel. 2624-2490-2545

18.09

Al Dr. Hov JOC Prossedimento

Al Dr. Hov JOC Farmacia

e p.c. Dr. Montalto

U.O.C. Direttore Sanitario

Si autorizza, per l'ambito di competenza. Sede
Pla [firma]

Oggetto: Richiesta di Acquisto in urgenza di una protesi

valvolare cardiaca avendo già eseguita procedura in

regime di infungibilità come da protocollo 0027237/1 del

19/09/2024

Il sottoscritto Dr Andrea Montalto Direttore Medico UO di Cardiochirurgia, appurato che risulta ricoverato presso la terapia Intensiva cardiologica del dipartimento Cardiovascolare un paziente (M.F. CC 2024914226) affetto da degenerazione di bioprotesi mitralica. Trattabile con rischio accettabile solo mediante approccio per via Transapicale e che la richiesta di acquisizione delle uniche protesi disponibili per tale tipo di trattamento è stata inoltrata al Provveditore ed alla Farmacia (acquisizione in regime di infungibilità) (Protocollo n° 0027237/i del 19/09/2024) e considerato che tali procedure richiedono tempi tecnici/burocratici standard (anche diversi giorni) mentre il trattamento è necessario in tempi brevi (paziente giunto in PS affetto da degenerazione di protesi biologica mitralica impiantata nel luglio 2022) con criteri di Urgenza

chiede alla SV

l'autorizzazione di acquisto in URGENZA di protesi Sapien 3 da impiantare per via Transapicale commercializzata dalla Ditta Edwards.

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823-232490 - 2624

e-mail: cardiochirurgia@ospedalecaserta.it

pec: cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it



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

Si precisa che la protesi indicata risulta al momento l'unica impiantabile per via Transapicale e che il paziente Richiede Trattamento in tempo breve.

*Relazione Clinica Relativa al Paziente MAROTTA FRANCESCO cc.2024914226
ricoverato in UTIC*

Diagnosi: degenerazione di protesi biologica mitralica

Caserta 19/09/2024

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costa 8063308
Direttore: Dott. A. Montalto
BN 2508

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

PROTESI VALVOLARE CARDIACA "SAPIEN 3 ULTRA"

Dati Principali

Numero RDO

4662944

Nome RDO

PROTESI VALVOLARE CARDIACA

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Tipologia di procedura

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

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

Responsabile del procedimento

LEONARDO VIOLANTE

VLNLRD74E17L328U

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

Stazione Appaltante

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Ente Committente

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date

Pubblicazione



20/09/2024 13:28

Inizio presentazione offerte



20/09/2024 13:28

Termine ultimo presentazione offerte



23/09/2024 10:30

Data limite stipula contratto



30/12/2024 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo

CIG
-

CUP
-

CPV Identificativo	Descrizione	Categoria	Fornitura
33182220-7	Valvole cardiache	Altri dispositivi medici	100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta
2

Termini di pagamento
30 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo presunto fornitura
€ 20.000,00

Dati consegna e fatturazione

Fatturazione e consegna: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

Documentazione Gara



INVITO

INVITO EDWARDS LIFESCIENCES.pdf

202.9 Kb

PROSPETTO OFFERTA TECNICA.pdf

196.4 Kb

PROSPETTO OFFERTA TECNICA

Schema Di Offerta Economica.docx

14.5 Kb

Schema Di Offerta Economica

Inviti

Partita IVA

06068041000

Ragione sociale

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL



RDO n. 4662944 trasmissione scheda tecnica

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A **cardiochirurgia** <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 23 settembre 2024 - 11:43

In riferimento alla trattativa RdO n. 4662944 per l'acquisto in urgenza di una protesi valvolare cardiaca, si richiede la relativa dichiarazione di conformità.

Si allega alla presente la documentazione tecnica inviata dalla Ditta Edwards Lifesciences e il file in formato word per la dichiarazione.

Cordiali saluti

U.O.C. Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

sub_1049986120002352751_SCHEDA TECNICA SAPIEN 3 Ultra Commander.pdf
sub_17519203519957711865_SCHEDA TECNICA_SAPIEN 3 Ultra_Certitude.pdf
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA facsimile.docx

Re:Fw:RDO n. 4662944 trasmissione scheda tecnica

Del. 4

Da **cardiochirurgia** <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>

A **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 25 settembre 2024 - 10:41

In allegato come da richiesta conformità.

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it**

A "cardiochirurgia" **cardiochirurgia@ospedale.caserta.it**

Cc

Data Wed, 25 Sep 2024 09:03:22 +0200

Oggetto Fw:RDO n. 4662944 trasmissione scheda tecnica

Si trasmettono in allegato le schede tecniche per la dichiarazione di conformità.
buona giornata

*D. ml
Autorelle
25/09/2024
in allegato
ml*

U.O.C. Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462

e-mail: **provveditorato@ospedale.caserta.it**

PEC: **provveditorato@ospedalecasertapec.it**

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it**

A "cardiochirurgia" **cardiochirurgia@ospedale.caserta.it**

Cc

Data Mon, 23 Sep 2024 11:43:26 +0200

Oggetto RDO n. 4662944 trasmissione scheda tecnica

In riferimento alla trattativa RdO n. 4662944 per l'acquisto in urgenza di una protesi valvolare cardiaca, si richiede la relativa dichiarazione di conformità. Si allega alla presente la documentazione tecnica inviata dalla Ditta Edwards Lifesciences e il file in formato word per la dichiarazione.

Cordiali saluti



Scheda tecnica

Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra (20 mm, 23 mm e 26 mm) con sistema di rilascio Edwards Certitude per approccio transapicale e transaortico

Modello 9750TFX (20 mm, 23 mm e 26 mm)

Fabbricante **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Conforme per impianto
transapicale come da richiesta

Distributore in Italia **Edwards Lifesciences Italia s.r.l.**
Sede Legale e Operativa:
Via Spadolini, 5
20141 Milano

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN SEBASTIANO CAVERA
U.O. DI CARDIOCHIRURGIA

Descrizione **Edwards SAPIEN 3 Ultra (20 mm, 23 mm e 26 mm)**

La valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra modello 9750TFX (Fig. 1) combina uno stent in cromo-cobalto radiopaco espandibile tramite palloncino ad una valvola biologica in pericardio bovino a tre lembi e ad una gonnellina interna ed una esterna in tela di polietilentereftalato (PET) disegnate per mitigare i leak paravalvolari. Caratteristica specifica della bioprotesi SAPIEN 3 Ultra è la lavorazione tridimensionale della gonnellina esterna, tipo velour. La valvola cardiaca SAPIEN 3 Ultra è disponibile in tre dimensioni (20 mm, 23 mm e 26 mm).

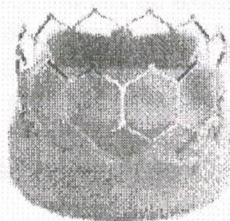


Figura 1

Indicazioni

Il sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra è indicato per l'uso in pazienti con patologie cardiache derivanti da **stenosi aortica calcifica della valvola nativa**, giudicati da un'équipe cardiaca a **rischio intermedio o ad alto rischio** chirurgico per interventi a cuore aperto (ovvero con un rischio previsto di mortalità operatoria $\geq 3\%$ a 30 giorni sulla base del punteggio di rischio della Society of Thoracic Surgeons (STS) e di altre comorbidità cliniche non considerate dal sistema di calcolo del rischio della STS).

Il sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra è anche indicato per l'utilizzo in pazienti con malattia cardiaca sintomatica dovuta al **malfunzionamento** di una **valvola bioprotesica** aortica o di una valvola bioprotesica chirurgica mitrale (con stenosi, insufficienza o una combinazione dei due problemi), giudicati da un'équipe cardiaca a **rischio alto o maggior rischio** per la terapia chirurgica aperta (ovvero con un rischio previsto di mortalità operatoria $\geq 8\%$ a 30 giorni sulla base del punteggio di rischio della Society of Thoracic Surgeons (STS) e di altre comorbidità cliniche non considerate dal sistema di calcolo del rischio della STS).



Materiale biologico La valvola cardiaca Edwards SAPIEN 3 Ultra è assemblata con tre lembi di pericardio bovino di uguale spessore ed elasticità, preservate in glutaraldeide per il processo di fissazione. La bioprotesi viene trattata con il processo Edwards ThermoFix™, che agisce su entrambi i principali siti di legame del calcio: i residui di glutaraldeide ed i fosfolipidi. Viene poi imballata e infine sterilizzata con glutaraldeide.

Tipologia di impianto La valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra può essere impiantata con quattro diversi approcci: transfemorale, succlavio/ascellare, transapicale e transaortico. Per informazioni riguardo gli approcci transfemorale e succlavio/ascellare, si rimanda alla relativa scheda tecnica. In questo documento vengono descritti gli approcci transapicale e transaortico.

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni Per controindicazioni, avvertenze e precauzioni, si faccia riferimento alle IFU (Instructions for Use, Istruzioni per l'uso).

Sistema di rilascio Prima dell'impianto, la bioprotesi viene montata e fissata su un sistema di rilascio a pallone, il Certitude, mediante un apposito dispositivo di compressione (crimper). La bioprotesi viene posizionata e rilasciata nel sito della valvola aortica stenotica nativa per mezzo del catetere di rilascio, che viene successivamente rimosso.

I componenti per l'impianto sono i seguenti:

- Sistema di rilascio Edwards Certitude, modello 9620TA20, 9630TA23, 9630TA26, rispettivamente per le valvole da 20 mm, 23 mm e 26 mm (Figura 2 e 3);
- Introduttore Edwards Certitude, modello 9620IS18 (18F) per la valvola da 20 mm e modello 9620IS21 (21F) per le valvole da 23 mm e 26 mm (Figura 4);
- Sistema universale di compressione della valvola (crimper), modello 9600CR per tutte le misure di valvola (Figura 5);
- Dispositivo di gonfiaggio, modello 96402 da 25 ml (Figura 6);



Figura 2

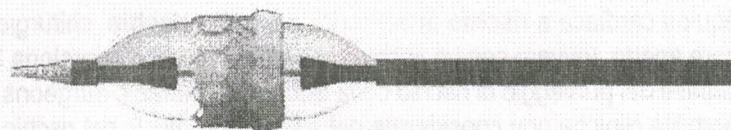


Figura 3

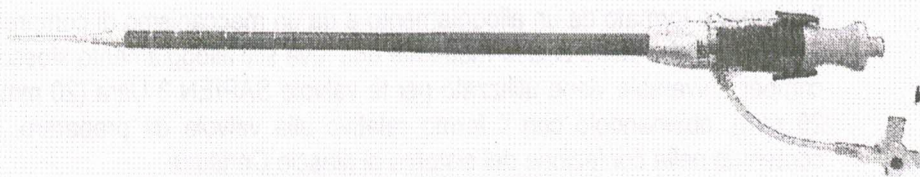


Figura 4

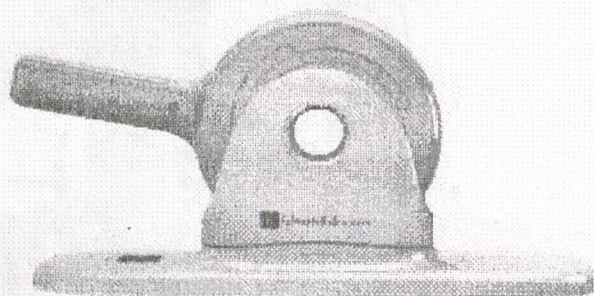


Figura 5

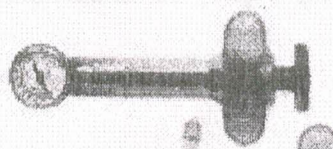


Figura 6

Il corpo dell'introduttore è dotato di un marker radiopaco per la visualizzazione della punta e di contrassegni non radiopachi. L'estremità prossimale dell'introduttore è dotata di tre valvole emostatiche. Insieme all'introduttore viene fornito un dilatatore rastremato.

Il sistema di rilascio Certitude è composto da un catetere a pallone e da un loader. Sull'impugnatura del catetere è presente una rotella per la flessione della parte distale del catetere stesso. Sullo stelo del catetere, in corrispondenza del pallone, ci sono 3 marker radiopachi. I due marker esterni fungono da indicatori per il posizionamento della bioprotesi durante il crimpaggio nonché per la visualizzazione delle spalle del pallone. Il marker centrale facilita il posizionamento della valvola nell'annulus nativo in fase di impianto. Il loader consente di proteggere la bioprotesi crimpata sul pallone nel passaggio attraverso le tre valvole emostatiche dell'introduttore.

Dispositivo di compressione (crimper)

Il crimper (fig. 7) è uno strumento di compressione monouso, che non entra in contatto con il paziente e riduce simmetricamente il diametro complessivo della bioprotesi dalla sua dimensione espansa alla dimensione chiusa (crimpata), permettendo di montare efficacemente la bioprotesi sul catetere di rilascio a palloncino.



THV SAPIEN 3 Ultra (20 mm, 23 mm e 26 mm) con sistema di rilascio Edwards Certitude

Il crimper è formato da un alloggiamento e da un meccanismo di compressione con un'apertura che viene chiusa mediante una leva sull'alloggiamento stesso (Fig. 7). Il crimper universale viene utilizzato per le valvole SAPIEN 3 Ultra (20 mm, 23 mm e 26 mm), abbinandolo con il fermo relativo alla valvola da preparare. Il fermo è contenuto nella confezione del sistema di rilascio Certitude.

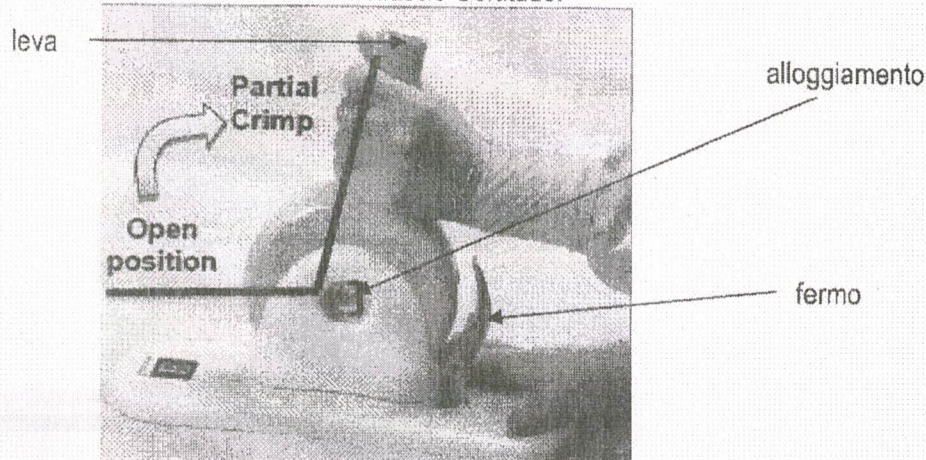


Figura 7

Per la prima fase del crimpaggio, la valvola SAPIEN 3 Ultra viene protetta con l'accessorio Qualcrimp (Fig. 8), contenuto nella confezione del sistema di rilascio Certitude.

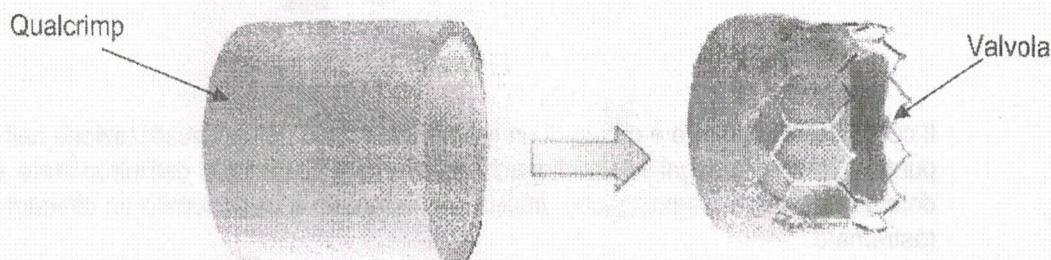


Figura 8

Misure disponibili Le bioprotesi incluse nel sistema Edwards SAPIEN 3 Ultra sono disponibili nelle dimensioni di 20 mm, 23 mm e 26 mm. Le misure si riferiscono al diametro esterno, a valvola espansa.

Conservazione La bioprotesi modello 9750TFX deve essere conservata tra 10 °C e 25 °C. Avvertenza: non congelare. Conservare sempre le bioprotesi in luogo asciutto e privo di contaminanti. Le bioprotesi che siano state congelate (o che si sospetta siano state congelate), non devono essere usate per l'impianto. I componenti del sistema Edwards Certitude (sistema di rilascio, dispositivo di compressione e introduttore) devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.



Edwards Lifesciences

THV SAPIEN 3 Ultra (20 mm, 23 mm e 26 mm) con sistema di rilascio Edwards Certitude

Fornitura

La bioprotesi è fornita sterile ed apirogena ed è confezionata con glutaraldeide in un vasetto di plastica a cui è stato applicato un sigillo. Ciascun vasetto viene spedito in un contenitore di polistirolo contenente un sensore di alta e bassa temperatura, per determinare immediatamente al ricevimento se, durante il trasporto, la valvola è stata esposta a temperature estreme.

I componenti del sistema Edwards Certitude (sistema di rilascio, dispositivo di compressione e introduttore) sono forniti apirogeni, imbustati e sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).

La bioprotesi e tutti i componenti del sistema Edwards Certitude sono monouso.

Confezionamento e codici

Ogni protesi viene fornita in un kit con gli accessori necessari per l'impianto.

Kit	S3USTA120	S3USTA123	S3USTA126
Valvola cardiaca transcateretere Edwards SAPIEN 3 Ultra 20/23/26 mm	9750TFX20 (20 mm)	9750TFX23 (23 mm)	9750TFX26 (26 mm)
Sistema di rilascio Edwards Certitude 20/23/26 mm	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Introduttore Edwards Certitude 18F e 21F	9620IS18	9620IS21	
Dispositivo di gonfiaggio (25 ml)	96402		
Crimper	9600CR		

Presenza di lattice

I dispositivi medici non contengono lattice naturale

Classe

Classe	Codice kit S3USTA120	Codice kit S3USTA123	Codice Kit S3USTA126
III	9750TFX20 (20 mm)	9750TFX23 (23 mm)	9750TFX26 (26 mm)
III	9620TA20	9630TA23	9630TA26
III	9620IS18	9620IS21	
I sterile	96402		
I sterile	9600CR		

Certificato CE

NB 0344

Edwards Lifesciences 3828128CE01, 3828128TD01

Registrazione Ministero

Codice kit S3USTA120	Numero Registrazione	CND NA
9750TFX20 (20 mm)	123098/R	
	2324677/R	P070301030201
9620TA20	2339609/R	P07038002
9620IS18	2339655/R	C0502
96402	2325131/R	A020199
9600CR	2325120/R	P07038002



Edwards Lifesciences

THV SAPIEN 3 Ultra (20 mm, 23 mm e 26 mm) con sistema di rilascio Edwards Certitude

Codice kit S3USTA123	Numero Registrazione 123099/R	CND NA
9750TFX23 (23 mm)	2324676/R	P070301030201
9630TA23	2368856/R	P07038002
9620IS21	2339662/R	C0502
96402	2325131/R	A020199
9600CR	2325120/R	P07038002

Codice kit S3USTA126	Numero Registrazione 123100/R	CND NA
9750TFX26 (26 mm)	2324675/R	P070301030201
9630TA26	2368889/R	P07038002
9620IS21	2339662/R	C0502
96402	2325131/R	A020199
9600CR	2325120/R	P07038002

Riferimento alle
istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulla prescrizione, incluse indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed eventi avversi, preparazione del dispositivo.

CND Valvola cardiaca transcatetere	Descrizione
P070301030201	VALVOLE AORTICHE BIOLOGICHE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO - TESSUTO NON VALVOLARE DI ORIGINE ANIMALE
P070301030202	VALVOLE MITRALICHE BIOLOGICHE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO - TESSUTO NON VALVOLARE DI ORIGINE ANIMALE
P070301030203	VALVOLE POLMONARI BIOLOGICHE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO - TESSUTO NON VALVOLARE DI ORIGINE ANIMALE

2025

Ditta EDWARDS LIFESCIENCES
ITALIA SRL
Partita iva 06068041000

nome nazionalità produttore EDWARDS LIFESCIENCES LLC (USA)

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

NS. OFFERTA N. 9351/2024/vs

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità	prezzo di listino Euro	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto Euro	Aliquota IVA %	Importo Totale Prodotto Euro
Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra con sistema di rilascio Edwards Certitude per approccio transapicale e transaortico	S3USTA120	S3USTA120	N/A kit v. scheda tecnica dettaglio CND singolo componente	123098/R	KIT	1 KIT	29.500,00	32,37%	19.950,00	4%	19.950,00
	S3USTA123	S3USTA123		123099/R	KIT						
	S3USTA126	S3USTA126		123100/R	KIT						
	S3UCM220	S3UCM220		126625	KIT						
Valvola cardiaca transcateretere SAPIEN 3 Ultra con sistema di rilascio Commander per approccio transcatetere, stucclavio/ascellare	S3UCM223	S3UCM223		126626	KIT						
	S3UCM226	S3UCM226		126627	KIT						

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL
Ing. Luigi Antonio Mazzei
Procuratore con carica di Direttore Generale
(documento firmato digitalmente)



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**FORNITURA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. B DEL D.LGS N.36/2023 DI N. 1 PROTESI VALVOLARE CARDIACA
PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA**

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

Il costo derivante dal presente atto : €20.748,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 02/10/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito