



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

Determina Dirigenziale N. 370 del 23/03/2026

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA BIENNALE MEDIANTE ACCORDO QUADRO CONSIP PER LA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA ED. 2 - (ADESIONE EX DEL. D.G. N. 512/2025) - DITTA BIOTRONIK ITALIA SPA (LOTTO 5) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - PRESA D'ATTO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/03/2026 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA BIENNALE MEDIANTE ACCORDO QUADRO CONSIP PER LA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA ED. 2 - (ADESIONE EX DEL. D.G. N. 512/2025) - DITTA BIOTRONIK ITALIA SPA (LOTTO 5) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - PRESA D'ATTO

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO - 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** con Deliberazione del DG n.512/2025, da intendersi qui come integralmente richiamata e trascritta, è stata formalizzata l'adesione all'Accordo Quadro Consip ID 2555 per la fornitura biennale di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca ed. 2 (vari lotti), da destinare alla UOS Aritmologia Clinica ed Interventistica afferente al Dipartimento Cardiovascolare;

- **che** nell'ambito della richiamata aggiudicazione, è presente - tra l'altro - il lotto n. 5 "*Pacemaker bicamerali funzioni avanzate e algoritmi dedicati*" in capo alla Biotronik Italia Spa, giusta consultazione della piattaforma SAP (*recte*: contratto informatico n. 4600512092 – CIG derivato n. B6B1D64A93) ;

Vista

- **la** mail dell'08/08/2025(**Allegato n. 1**), con cui la succitata Aggiudicataria ha comunicato a questo Ente che - relativamente ai dispositivi di che trattasi - è intervenuto un ampliamento gamma a titolo di aggiornamento tecnologico, accettato dalla Consip Spa. (protocollo registro ufficiale 36798.31-07-2025-U - **Allegato n.2**), trasmettendo la scheda tecnica di pertinenza (**Allegato n.2 bis**) con evidenza dei due nuovi modelli di elettrocateri per stimolazione proposti;

Dato atto

- **che** il quadro riepilogativo dell'aggiornamento *de quo*, è il seguente (**Allegato n. 3**):

Modello aggiudicato				Modello proposto a titolo di aggiornamento tecnologico			
Modello	Denominazione	CND	Repertorio	Modello	Denominazione	CND	Repertorio
377177	Solia S Lung 53cm – 6F	J0190010102	2471153/R	468461	Solia CPS S 53	J0190010102	2826099/R
377179	Solia S Lung 60cm – 6F	J0190010102	2471154/R	468460	Solia CPS S 60	J0190010102	2826098/R

Tenuto conto

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.

- **che** la vicenda in parola non comporta alcuna spesa aggiuntiva per quest'Amministrazione, rimanendo invariate le condizioni economiche in essere (Cfr allegato n. 2 bis);

Ritenuto di prendere atto - relativamente al lotto n. 5 presente nella fornitura biennale mediante Accordo Quadro Consip di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca ed. 2, in adesione di questo Ente - dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta Biotronik Italia Spa, come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

Attestata

la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

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

Prendere atto - relativamente al lotto n.5 presente nella fornitura biennale mediante Accordo Quadro Consip di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca ed. 2, in adesione di questo Ente - dell'ampliamento gamma dalla Ditta Biotronik Italia Spa, come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

Precisare che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva a carico di quest'Amministrazione, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura;

Notificare copia del presente provvedimento alla medesima Ditta;

Trasmettere copia dello stesso al Collegio Sindacale, come per legge, alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera, alla UOS Aritmologia Clinica ed Interventistica ed al Dipartimento di afferenza per quanto di rispettiva competenza.

L'Estensore

Sig.ra Fava Angela

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to digitalmente)

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.

Da: tender@pec.biotronikitalia.it <tender@pec.biotronikitalia.it>

Data: venerdì, 8 agosto 2025 alle ore 11:47

ALLEGATO 1

A: provveditorato.ospedalideicolli@pec.it farmacia.ospedalideicolli@pec.it
respprovveconomato.aou@pec.it farmacia.aou@pec.it farmacia@ospedalecasertapec.it
provveditorato@ospedalecasertapec.it sabs@pec.aslnapoli3sud.it
<dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it>

Cc: massimo.iovino72 <massimo.iovino72@gmail.com>

Oggetto: Consip ID 2555 e ID 2787-AQ Disp imp attivi per funzionalità cardiaca ed.2 e 3 -
Lotto 5 - Ampliamento gamma ElettrSolia CSP

Ing. Iovino Massimo
Sales Agent Biotronik Italia S.p.A.
Iphone number: +393346366954

Si avverte che chiunque ricevesse, per errore, il presente messaggio, non dovrà leggerlo, stamparlo, divulgarlo con qualsivoglia mezzo. Il presente messaggio è riservato esclusivamente al/ai destinatari. La riservatezza del messaggio è tutelata dalla legge DL 196 del 30/06/2003 (CODICE DI TUTELA DELLA PRIVACY).

Ogni abuso sarà perseguito a norma di legge.

Buongiorno,

in relazione alla Vs. adesione per la gara in oggetto e più precisamente al Lotto N.5 AQ CONSIP ID 2555, si allegano i documenti relativi alla comunicazione di

aggiornamento prodotto e successiva accettazione da parte di Consip.

L'aggiornamento tecnologico è stato naturalmente operato al medesimo prezzo d'aggiudicazione.

In proposito si allega, pertanto, la ns. comunicazione riguardante il già menzionato aggiornamento tecnologico, corredato dalla lettera di accettazione inviata da Consip, scheda tecnica e scheda corrispondenza del prodotto offerto.

Di seguito l'elenco dei prodotti aggiudicati nel lotto N. 5 e in blu i prodotti oggetto dell'ampliamento di gamma.

A disposizione per eventuali ulteriori necessità in merito, è gradita l'occasione per porgere cordiali saluti

Tender Office

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.

Via A. Volta, 16 20093 Cologno Monzese (MI)

Tel +39 02 274394200 Fax +39 02 800183450

mailto: tender-it@biotronik.com

36798-25-ID 2555_2787-ed2e3-Lotto5-AccettazLettera ampliament gamma-signed.pdf

Ed2_LettAmpliam Solia CSP P542_25.pdf

File Corrispondenza LEADS LOTTO 5_.pdf

Scheda Tecnica Solia CSP S LOTTO 5.pdf



Classificazione: Consip Public
Inviata tramite PEC

A UEGATO
2

Spett.le

Biotronik Italia S.p.A

pec: servizioclienti@pec.biotronikitalia.it

Oggetto: Accordo Quadro Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca – ed. 2 e ed. 3 – ID 2555 e ID 2787 – Lotto 5 – Ampliamento di gamma

Con Vostra comunicazione del 4 luglio 2025 relativa all'oggetto, considerata l'evoluzione tecnologica del modello, avete richiesto il seguente ampliamento della gamma:

Modello aggiudicato	Modello offerto per ampliamento gamma
Solia S Lung 53cm-6F	Solia CSP S 53
Solia S Lung 60cm-6F	Solia CSP S 60

Sulla base della documentazione presentata e della verifica eseguita dalla scrivente, accertato che il prodotto offerto per l'ampliamento della gamma è equivalente rispetto a quello offerto in gara, ai sensi dell'art. 25 dell'Accordo Quadro in oggetto, Vi comunichiamo la nostra accettazione dell'ampliamento di gamma richiesto, rimanendo invariati modalità, termini, condizioni e corrispettivi della fornitura nel suo complesso.

Resta inteso che dovrete garantire in ogni momento la piena compatibilità/funzionalità del nuovo dispositivo con gli eventuali componenti opzionali offerti nell'Accordo Quadro, ovvero la disponibilità immediata a fornire nuovi componenti con le caratteristiche e le funzionalità adeguate alle mutate esigenze.

Si precisa, altresì, che il nuovo dispositivo dovrà essere disponibile sia per le richieste di approvvigionamento trasmesse con decorrenza dal momento della ricezione della presente sia per gli ordini emessi a partire da tale data.

Distinti saluti

Avv. Marco Reggiani

(Amministratore Delegato e Direttore Generale)

Firmato digitalmente
da MARCO REGGIANI
in data 31/07/2025

Solia CSP S

Elettrocattetere da stimolazione bipolare
MR Conditional 1,5T e 3T con vite fissa

AUEGATO 2
bis



Informazioni per l'ordine

Modello	Connessioni	Fissaggio	Lunghezza	Numero d'ordine	Numero di repertorio	CND
Solia CSP S 53	IS-1	Vite fissa, elettricamente attiva	53 cm	468461	2826099/R	J0190010102
Solia CSP S 60	IS-1	Vite fissa, elettricamente attiva	60 cm	468460	2826098/R	J0190010102

Caratteristiche principali del prodotto

ProMRI

Consente ai pazienti di sottoporsi a esami di risonanza magnetica 1,5T e 3T sotto specifiche condizioni. Per le combinazioni di dispositivi MR Conditional consultare il manuale "ProMRI Sistemi impiantabili MR Conditional".

Design

Corpo sottile di 5,6F con rivestimento in poliuretano per una scorrevolezza ottimale. Meccanismo di fissaggio a vite fissa elettricamente attiva. Copertura frattale e rilascio di steroide per soglie di stimolazione basse e sensing ottimale.

Campo d'impiego

Progettato per l'impianto nell'area della branca sinistra (LBBA).



BIOTRONIK
excellence for life

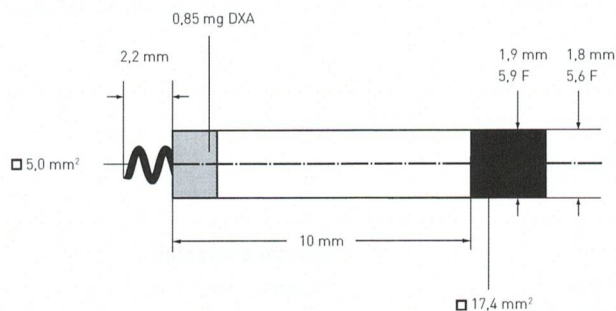
Solia CSP S

Dati tecnici

MR Conditional	
ProMRI	Per le combinazioni di dispositivi MR Conditional consultare il manuale "ProMRI Sistemi impiantabili MR Conditional"
Proprietà	
Polarità	Bipolare
Tipo di fissaggio	Attivo
Lunghezza totale	53, 60 cm
Elettrodo distale (vite)	
Superficie	5,0 mm ²
Materiale	Platino/iridio
Struttura della superficie	Iridio, frattale
Fissaggio	Vite fissa, elettricamente attiva
Lunghezza della vite	2,2 mm
Tipo di steroide	Acetato di desametasone (DXA)
Quantità di steroide	0,85 mg
Agglomerante steroide	Gomma siliconica

Elettrodo prossimale (anello)		
Superficie	17,4 mm²	
Materiale	Platino/iridio	
Struttura della superficie	Iridio, frattale	
Diametro	1,9 mm (5,9 F)	
Distanza dalla punta dell'elettrocateretere	10 mm	
Conduttore		
	Distale	Prossimale
Isolante	Silicone	Silicone; poliuretano (PU)
Resistenza	0,65 Ω/cm	2,45 Ω/cm
Costruzione	Spirale	
Materiale della spirale	MP35N	
Diametro	1,8 mm (5,6 F)	
Introduttore raccomandato	Catetere Selectra 3D	

Disegno tecnico



Il dispositivo impiantabile è un prodotto monouso, sterilizzato con ossido di etilene e "Latex Free".

LOTTO 5

Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati

Caratteristiche Lotto		Riferimento paragrafo e nome file allegato (Manuale/scheda tecnica) (Riferimento Pagina)
Criteri minimi		
Compatibilità certificata dell'intero sistema (almeno una configurazione dispositivo + elettrocateteri) con risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla	Il sistema composto dal pacemaker e dagli elettrocateteri Solia S/Solia JT e Solia CSP offerti è testato e approvato per la compatibilità con la risonanza magnetica (MRI-conditional) a 1,5 Tesla e 3 Tesla per esami total body.	Manuale ProMRI, Combinazioni di pacemaker MRI Conditional -> Pacemaker bicamerale (Pag. 28) Scheda Tecnica Solia CSP S, ProMRI(Pag. 1)
Elettrocatetere bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva e diametro massimo 7 Fr	Gli elettrocateteri della famiglia Solia CSP con sistema di fissazione attiva sono cateteri con curvatura retta. Tutti hanno diametro del corpo dell'elettrocatetere pari a 5,6 Fr.	Manuale Solia CSP S, Descrizione del prodotto -> Panoramica del prodotto-> Fissaggio (Pag. 6) Manuale Solia CSP S, Dati tecnici -> Componenti-> Corpo dell'elettrocatetere-> Diametro esterno (Pag. 36)

AUECATO
3

Prot.n. 542/2025/CRM-Rg

Cologno Monzese, 2 LUGLIO 2025

Spettabile
CONSIP S.p.A. a socio unico
Via Isonzo 19/E
00198 ROMA

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO DI UN ACCORDO QUADRO PER OGNI LOTTO AVENTE AD OGGETTO LA FORINITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITÀ CARDIACA ED. 2 PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - ID 2555

LOTTO n. 5

COMUNICAZIONE DI AMPLIAMENTO GAMMA ELETTROCATETERI

La scrivente società BIOTRONIK Italia S.p.A. con sede legale ed operativa in Cologno Monzese (MI), Via Alessandro Volta n. 16, (cap 20093) - Tel. 02/274394200-Fax 800183450 - C.F. e P.I. 09699320017 - Socio Unico BIOTRONIK International Vertriebs GmbH con sede a Berlino in via Woermannkehe 1, - in persona dell'Amministratore Delegato/Legale Rappresentante, Luca Torchi, nato a Genova il 13-07-1961 e domiciliato per la carica presso la sede societaria - CF TRCLCU61L13D969V - ed in particolare riferimento al lotto di gara n.5, in virtù delle innovazioni tecnologiche avvenute in merito ai prodotti Biotronik ed in aderenza alle caratteristiche tecniche ivi prescritte riguardo gli elettrocateri per dstimolazione aggiudicati nel predetto lotto, con la presente ha il piacere di comunicare l' aggiornamento di seguito descritto.

In proposito, quindi, si comunica la gamma degli elettrocateri **SOLIA S**, proposti nel LOTTO n.5, viene ampliata con i nuovi modelli **SOLIA CSP**, elettrocateri bipolare ventricolare per la stimolazione dell'area della branca sinistra (LBBAP). Vite fissa elettricamente attiva con copertura frattale, eluizione di steroide, corpo in silicone e poliuretano. Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI.

Di seguito maggiori dettagli:

Modello Aggiudicato				Nuovo Modello			
Mod.	Denominazione	CND	Repertorio	Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
377177	Solia S Lung 53cm-6F	J0190010102	2471153/R	468461	Solia CSP S 53	J0190010102	2826099/R
377179	Solia S Lung 60cm-6F	J0190010102	2471154/R	468460	Solia CSP S 60	J0190010102	2826098/R

I nuovi elettrocateri **SOLIA CSP S** Vi saranno forniti alla medesima quotazione unitaria aggiudicata pari ad € **135,00 (centotrentacinque/00) + IVA 4%**

A disposizione per qualsiasi ulteriore necessità a riguardo ed in attesa di Vs. cortese riscontro, la scrivente porge cordiali saluti.

BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Torchi
L'Amministratore Delegato
Firmato digitalmente

Allegati:
cartella.zip documenti tecnici

- Cartella Lotto 5-> scheda tecnica L 5 Mod. originariamente proposto Fam.SOLIA S
scheda tecnica Mod. SOLIA CSP - certif.CE - scheda di corrispondenza in relazione alle caratteristiche richieste sul capitolato tecnico - Manuali

