

## Azienda Sanitaria Locale Rieti

### U.O.C. AQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

#### DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 585 del 17 MAR. 2020

Oggetto: Presa d'atto dell'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, l. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, alla ditta Cardiotech srl, di 00149 Roma, via Giuseppe Belluzzo, 1 della fornitura di un dispositivo di Litotrissia Intracoronarica denominato SHOCKWAVE da destinare alla UOC Cardiologia del PO di Rieti, per una spesa di euro 3.450,00 iva 22% esclusa. CIG Z3D2C51C95

il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Estensore:

Dott.ssa M. Fiocchi

Firma

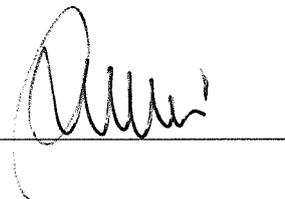


Data 05.03.2020

Il Dirigente Responsabile:

Dott. Andrea Martellucci

Firma



Data 05.03.2020

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto patrimoniale su cui imputare la spesa 54010312: AUT. 2/2020

Data 09/03/2020

Firma



Dott.ssa Antonella Rossetti

Oggetto: Presa d'atto dell' affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, l. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, alla ditta Cardiotech srl, di 00149 Roma, via Giuseppe Belluzzo, 1 della fornitura di un dispositivo di Litotrissia Intracoronarica denominato SHOCKWAVE da destinare alla UOC Cardiologia del PO di Rieti, per una spesa di euro 3.450,00 iva 22% esclusa. CIG Z3D2C51C95  
**Pag. 2 di 4**

## **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega;

### **DIRIGENTE**

#### **DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

**PREMESSO** che:

- in data 21.02.2020, il Direttore UOC Cardiologia ha inviato al Responsabile della DMO ed al Direttore UOC Politiche del farmaco e Dispositivi Medici una relazione sulla necessità di acquisizione di un pallone per erogazione di onde d'urto per trattamento "Shock Wawe" per il paziente L.A., ricoverato presso la stessa UOC (All.1);
- la suddetta relazione è corredata dalla dichiarazione di unicità redatta dalla Innova HTS importatrice esclusiva per l'Italia, non esistendo altri sistemi in commercio in grado di erogare onde d'urto per il trattamento intravascolare di lesioni estremamente calcifiche (All.2);

**VISTA** la dichiarazione di distribuzione esclusiva shockwawe con la quale la società Innova HTS ha dichiarato che la Cardiotech srl è distributrice esclusiva per le Regioni Lazio ed Umbria (All.3);

**PRESO ATTO** che:

- il Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione ha, in data 24.02.2020, concesso il nulla osta alla procedura di acquisizione;
- la Direzione Sanitaria Aziendale, in data 27.02.2020, ha espresso parere positivo autorizzando l'acquisto del suddetto dispositivo;

**VISTA** la richiesta di preventivo per l'acquisto di tale dispositivo di Litotrissia intracoronarica denominato **shockwawe**, inviata in data 28.02.2020, da utilizzare nella seduta operatoria del 02.03.2020;

**VISTA** la migliore offerta del 28.02.2020 della Cardiotech srl (All. 4), con la quale viene quantificata in euro 3.450,00 oltre iva, la spesa per l'acquisto di quanto sopra;

**RITENUTO** pertanto di dover affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs 50/2016, alla Cardiotech srl di ROMA (RM), la fornitura di un dispositivo di Litotrissia Intracoronarica denominato SHOCKWAVE, per una spesa di euro 3.450,00 oltre iva;

Oggetto: Presa d'atto dell' affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, l. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, alla ditta Cardiotech srl, di 00149 Roma, via Giuseppe Belluzzo, 1 della fornitura di un dispositivo di Litotrissia Intracoronarica denominato SHOCKWAVE da destinare alla UOC Cardiologia del PO di Rieti, per una spesa di euro 3.450,00 iva 22% esclusa. CIG Z3D2C51C95

Pag. 3 di 4

**VISTO** il Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta (Delibera Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013) n. 287 del 07/07/2017 prevede: “ di esonerare le aziende sanitarie dal richiedere qualsiasi autorizzazione alla Direzione Regionale Centrale acquisti per gli acquisti di beni e servizi fino alla soglia di € 50.000,00 IVA esclusa su base annua”;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

### **D E T E R M I N A**

DI AFFIDARE ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs 50/2016, alla Cardiotech srl di ROMA (RM), la fornitura di un dispositivo di Litotrissia Intracoronarica denominato SHOCKWAVE, per una spesa di euro 3.450,00 oltre iva;

DI DARE ATTO che la Ditta fornitrice, distributrice esclusiva per le Regioni Lazio ed Umbria, è Cardiotech srl con sede in Roma, via Giuseppe Belluzzo, 1;

DI UTILIZZARE, per l'acquisto del dispositivo sopra individuato i fondi aziendali;

DI DARE ATTO che l'onere del presente provvedimento, pari ad € 4.209,00 (IVA 22% compresa) al conto di costo 501010312 (valvole e filtri per emodinamica), esercizio 2020;

DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.

DI DISPORRE l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;

Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Dirigente Responsabile della U.O.C.  
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi  
Dott. Andrea Martellucci

9

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Anna Petti)

Il Direttore Sanitario ff: Gennaro D'Agostino

---

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 17 MAR. 2020

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 17 MAR. 2020

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 17 MAR. 2020

in oggetto  per esteso

Rieti li 17 MAR. 2020

IL FUNZIONARIO



**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**  
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI – Tel. 07462781 – PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)  
<http://www.asl.rieti.it> - C.F. e P.I. 00821180577

**UOC CARDIOLOGIA**  
Il Direttore: Dott. Amir Kol

PROT. 0011419/20

Dott.ssa Emma GIORDANI  
Direttore UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici

Pc  
Dott. Luca CASERTANO  
Responsabile Direzione Medica Ospedaliera

21 Febbraio 2020

**Oggetto: Pallone da angioplastica coronarica "Shock Wave" per il paziente LA**

Gent.ma Dott.ssa Giordani,

Facendo seguito ai colloqui intercorsi, la presente per richiedere acquisizione di un pallone per erogazione di onde d'urto per trattamento "Shock Wave" (sistema di litotripsia intravascolare) per il paziente LA. Il paziente è ricoverato presso la nostra U.O.C. per dolore toracico a riposo con documentazione TAC di calcificazioni coronariche significative. In data 20/02/2020, il paziente indicato è stato sottoposto a studio coronarografico che ha documentato stenosi dell'arteria discendente anteriore emodinamicamente significativa. E' stata eseguita angioplastica coronarica con stenosi residua, la quale presenta necessità di trattamento con onde d'urto "Shock wave". Tale presidio non è presente al momento in alcuna gara ed è l'unico presente in commercio che permetta al vaso di recuperare l'elasticità perduta dopo l'accumulo del calcio, perlopiù senza danneggiare le pareti del vaso (cosa che può avvenire con palloni ad alta pressione, cutting o scoring balloon, rotablator, etc), permettendo così un corretto posizionamento ed espansione degli stent nonostante l'elevata componente calcifica delle lesioni.

#### **Relazione tecnica infungibilità Shockwave**

Il catetere Shockwave (Intra-Vascular Lithotripsy) utilizza una tecnologia ad onde d'urto che consente il trattamento di tutte le tipologie di lesioni calcifiche senza danneggiare in alcun modo le pareti vasali e ripristinando la compliance perduta con la formazione del calcio.

Si tratta quindi di un catetere a palloncino Semi-Compiante, dotato di emettitori per litotripsia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile (onde d'urto). Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione del vaso, limitando al massimo i danni endoluminali (lavora a bassa pressione, ossia 4atm) e ripristinando la compliance perduta con la formazione del calcio.

Il sistema è costituito da un catetere a palloncino, da un cavo di connessione e da un generatore. Qui di seguito troviamo riassunte le caratteristiche di unicità del prodotto:

Ospedale "San Camillo De Lellis" - Viale J. F. Kennedy 1 - 02100 - Rieti (RI)  
Tel 0746 278316, Coordinatrice 0746 278456 E-mail: [a.kol@asl.rieti.it](mailto:a.kol@asl.rieti.it)

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI – Tel. 07462781 – PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)  
<http://www.asl.rieti.it> - C.F. e P.I. 00821180577

**UOC CARDIOLOGIA****Il Direttore: Dott. Amir Kol**

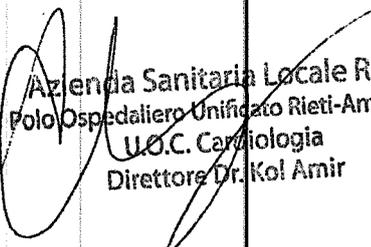
- Unico catetere a palloncino Semi-Compiante, dotato di emettitori per litotrissia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile (onde d'urto), utilizzato per rivascularizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi.
- Unico device presente in commercio che permetta al vaso di recuperare l'elasticità perduta dopo la formazione del calcio, perlopiù senza danneggiare in alcun modo le pareti vasali (cosa che avviene con palloni ad alta pressione, cutting o scoring balloons, rotablator, ecc..).
- Unico device che consenta il trattamento di placche calcifiche concentriche, nelle quali il calcio è presente negli strati più interni alle pareti vasali, e quindi non trattabile con gli altri devices in commercio.
- Unico device che consenta il trattamento ottimale del vaso coronarico per il corretto posizionamento di uno stent, dove altre tecnologie fallirebbero e porterebbero a stent inespanso o successiva restenosi intrastent

Si allegano all'uopo:

- Dichiarazione di unicità redatta dalla Innova HTS importatrice esclusiva per l'Italia
- Scheda tecnica del prodotto

Ringraziando per la Vs collaborazione

Cordiali saluti

  
Azienda Sanitaria Locale Rieti  
Polo Ospedaliero Unificato Rieti-Amatrice  
U.O.C. Cardiologia  
Direttore Dr. Kol Amir

A chi di competenza

Como, il 11 ottobre 2018

**OGGETTO: dichiarazione di unicità**

Il sottoscritto ALDO PAGANI nato il 01/01/1959 a CANTÙ (co) ed ivi residente, codice fiscale PGNLDA59A01B639G in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL importatrice esclusiva per l'Italia del seguente prodotto

- **SHOCKWAVE – sistema di litotripsia intravascolare**

**DICHIARA**

Che la tecnologia è unica sul mercato e non esistono altri sistemi in commercio in grado di erogare onde d'urto per il trattamento intravascolare (coronarico e periferico) di lesioni estremamente calcifiche.

Il prodotto è coperto dai seguenti brevetti:

- US 9.011.462
- US 9.011.463

In fede,

Aldo Pagani

**INNOVA HTS SRL – Presidente CDA .**

Como, il 16/12/2019

**OGGETTO: dichiarazione di distribuzione esclusiva Shockwave**

Il sottoscritto ALDO PAGANI nato il 01/01/1959 a CANTÚ (co) ed ivi residente, codice fiscale PGNLDA59A01B639G in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL importatrice esclusiva di dispositivi medici

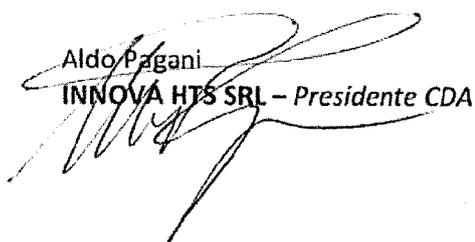
**DICHIARA**

che la CARDIOTECH SRL , situata a Roma, Via Giuseppe Belluzzo, 1, P. Iva 10860081008 , è distributrice esclusiva per la Regione Lazio e Umbria per le seguenti linee di prodotti:

- **Shockwave Medical**

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 Sanitaria Locale Rieti**  
V. del Terminillo, 42  
02100 Rieti

**c.a. UOC Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi**

Prot. 019 - 2020

Roma, 28/02/2020

**Oggetto: Offerta dispositivo di Litotrissia Intracoronarica denominato SHOCKWAVE.**

Come da Vs. gradita richiesta in qualità di distributori esclusivi, siamo lieti di sottoporvi al ns. migliore offerta per il Dispositivo di seguito dettagliato:

**SHOCKWAVE** - Sistema di litotrissia intravascolare per il trattamento delle stenosi Calcifiche, altrimenti di difficile trattamento, con accesso di tipo **CORONARICO** e **PERIFERICO** costituito da:

- **N.1 catetere IVL;**
- **n. 1 cavo di connessione;**
- **N.1 generatore.**

Il catetere può essere di tipo:

**CORONARICO**

**CODICE: C2IVLXXX**

**PERIFERICO**

**CODICE: M5IVLXXXX**

**Confezionamento: Singolo**

**Prezzo a Voi riservato € 3.450,00 (Tremilaquattrocentocinquanta/00) cad. + IVA 22%**

Cardiotech s.r.l.

SEDE LEGALE: Via Giuseppe Belluzzo, 1 - 00149 ROMA

Tel. 06.51606962 r.a. - Fax. 06.5110034

SEDE OPERATIVA E MAGAZZINO: Via Giuseppe Belluzzo, 1 - 00149 ROMA

Tel. 06.51606962 r.a. - Fax. 06.5110034

[www.cardiotechsrl.it](http://www.cardiotechsrl.it) - [info@cardiotechsrl.it](mailto:info@cardiotechsrl.it)

Capitale Sociale 10.000.000 i.v. - P.I.E. 10050001000



Alleghiamo i seguenti documenti:

- Scheda tecnica;
- Dichiarazione di distribuzione esclusiva;
- Dichiarazione di unicità del prodotto e indicazione del Brevetto.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

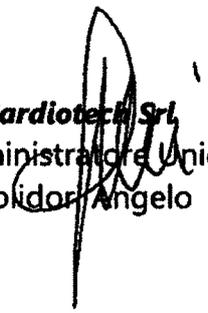
**Porto:** Franco

**Pagamento:** Bonifico 90gg. f.m.

**Validità dell'Offerta:** fino al 31/12/20

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

**Cardiotech Srl**  
Amministratore Unico  
Polidori Angelo



Cardiotech s.r.l.

SEDE LEGALE: Via Giuseppe Belluzzo, 1 - 00149 ROMA

Tel. 06.51606962 r.a. - Fax. 06.5110034

SEDE OPERATIVA E MAGAZZINO: Via Giuseppe Belluzzo, 1 - 00149 ROMA

Tel. 06.51606962 r.a. - Fax. 06.5110034

[www.cardiotechsrl.it](http://www.cardiotechsrl.it) - [info@cardiotechsrl.it](mailto:info@cardiotechsrl.it)

Capitale Sociale 10.000.000 i.v. - P.I.E. 10050001000

