



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 6 del 08/01/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: RICOGNIZIONE FORNITURA PER LA FORNITURA URGENTE DI PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVI SISTEMI DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTRICITÀ – DITTA ABBOTT (CIG. N.A027D2067F)**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 08/01/2024 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**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** RICOGNIZIONE FORNITURA PER LA FORNITURA URGENTE DI PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVI SISTEMI DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE – DITTA ABBOTT (CIG. N.A027D2067F)

#### **IL 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**

- con Prot. n. 31852 del 02/11/2023 (allegato n.1) a firma del Responsabile della UOSD Elettrostimolazione, Dott. Miguel Viscusi, e del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabrò, inoltrato - tra l'altro - alla UOC Provveditorato – Economato è stata presentata "Richiesta urgente" in regime di infungibilità per l'acquisto di pacemaker leardless Aveir VR e relativi sistemi di introduzione, precisando che "in considerazione del quadro clinico ..." di n.2 pazienti da trattare "è stata organizzata....." seduta operatoria;
- tale richiesta è stata validata dalla Farmacia Ospedaliera, come emerge dalla consultazione della stessa, trasmessa alla suddetta UOC con Prot. n. 31867 del 02/11/2023 ( stralcio - allegato n.2);
- la Direzione Sanitaria Aziendale ha espresso parere favorevole in merito (mail del 03/11/2023 stralcio - allegato n.3);
- in data 03/11/2023, è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutico all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di che trattasi; tanto sulla base delle specifiche tecniche di cui al Prot. n.31852/2023 (già allegato n.1) e per l'importo complessivo presunto di € 16.000,00 oltre Iva;
- entro il termine prescritto (06/11/2023 – ore 12.00) non è pervenuta alcuna candidatura;
- stante l'esigenza di disporre dei dispositivi *de quibus*, è stata riproposta la consultazione in parola ed entro il nuovo termine previsto (07/11/2023 – ore 12.00) è pervenuta n.1 candidatura da parte dell'O.E. Abbott Medical Italia Srl. ;
- il Seggio di gara, all'uopo costituito, ha proceduto - previa attivazione della piattaforma SIAPS - alla disamina della documentazione amministrativa presentata dal precitato O.E. - verificandone la relativa regolarità, con conseguente ammissione di esso alla successiva fase di gara (verbale n.1 / 2023 – allegato n. 4);
- in data 07/11/2023, lo stesso O.E. è stato invitato – tramite piattaforma Siaps (PI113823 – 23) – a produrre offerta tecnica ed economica;

*Deliberazione del Direttore Generale*

- entro il termine fissato (09/11/2023 – ore 10.00), il medesimo O.E. a tanto ha provveduto, come emerge dalla consultazione della suddetta piattaforma;

- in pari data, la Commissione - all'uopo costituita - ha proceduto con verbale n. 2/2023 (Allegato n. 5) all'apertura ed al download della busta telematica contenente l'offerta tecnica prodotta dal suddetto O.E. e, verificatane la regolare composizione, ha deciso di avvalersi del supporto professionale del Responsabile della UOSD Elettrostimolazione, *"al fine di assicurare l'esaustività della verifica di conformità"*;

**RILEVATO CHE** l'interpellato Responsabile a tanto ha provveduto, dichiarando con annotazione a margine della scheda tecnica che *" il prodotto riportato .....è conforme a quanto richiesto"*(allegato n.6);

**TENUTO CONTO** di detta circostanza, la Commissione con verbale n. 3/2023 (allegato n.7) - previa apertura e download dell' offerta economica presentata dalla Ditta Abbott Medical Italia Srl. - ha visualizzato l'importo complessivo proposto per la fornitura in questione, risultando - giusta configurazione descritta nella stessa offerta - pari ad € 15.900,00 oltre iva al 22%;

**ATTESO CHE**

- la Farmacia Ospedaliera con Prot. n.35244/2023 (stralcio - allegato n. 8), trasmesso - tra l'altro - a questa UOC *"la bolla di accompagnamento, la bolla di reso e i fogli relativi agli avvenuti impianti"*;
- dalla disamina della documentazione acquisita dalla stessa Farmacia, è emerso l'avvenuto impiego dei dispositivi richiesti dalla Struttura richiedente;

**VISTI** gli artt. 76, 77, 50 comma 1 lett.b) e l'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023;

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

**RITENUTO** pertanto di riconoscere - relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati in data 10/11/2023 e 23/11/2023 - l'imputabilità alla Ditta Abbott Medical Italia Srl. della seguente fornitura:

a) intervento del 10/11/2023 :

- paziente N.C. materiale utilizzato n.1 cod. LSN25501 in sconto merce, n.1 cod. LSP112V al costo di € 7.000,00 oltre Iva al 4% e n. 1 cod. LSCD111 al costo di € 950,00 oltre Iva al 22%;

b) intervento del 23/11/2023

- paziente G.B. materiale utilizzato n.1 cod. LSN25501 in sconto merce, n.1 cod. LSP112V al costo di € 7.000,00 oltre Iva al 4% e n. 1 cod. LSCD111 al costo di € 950,00 oltre Iva al 22%;

per un spesa complessiva di € 15.900, oltre Iva;

**ATTESTATA** legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

**PROPONE**

**I - DI RICONOSCERE** - relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati in data 10/11/2023 e 23/11/2023 - l'imputabilità alla Ditta Abbott Medical Italia Srl. della seguente fornitura:

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

a) intervento del 10/11/2023

- paziente N.C. materiale utilizzato n.1 cod. LSN25501 in sconto merce, n.1 cod. LSP112V al costo di € 7.000,00 oltre Iva al 4% e n. 1 cod. LSCD111 al costo di € 950,00 oltre Iva al 22%;

b) intervento del 23 /11/2023

- paziente G.B. materiale utilizzato n.1 cod. LSN25501 in sconto merce, n.1 cod. LSP112V al costo di € 7.000,00 oltre Iva al 4% e n. 1 cod. LSCD111 al costo di € 950,00 oltre Iva al 22%;

**II – DI IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 16.878,00 Iva inclusa sul c.e. n. 8020203450 "Sopr.pas.v/terzi acquisto beni sanitari" del bilancio 2023;

**III – DI DARE ATTO CHE**

- il Responsabile del procedimento di che trattasi è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato;
- il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

**IV – DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta Abbott Medical Italia Srl.;

**V – DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria e Farmacia Ospedaliera, alla UOSD Elettrostimolazione ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, per quanto di rispettiva competenza;

**VI – DI RENDERE** immediatamente eseguibile lo stesso atto, onde consentire alla Farmacia Ospedaliera il compimento degli atti consequenziali.

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

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario                      Dr.ssa Angela Anecchiarico                      Favorevole

Il Direttore Amministrativo              Avv. Amalia Carrara                                      Favorevole

**DELIBERA**

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

**I - RICONOSCERE** - relativamente al materiale correlato agli interventi chirurgici effettuati in data 10/11/2023 e 23/11/2023 - l'imputabilità alla Ditta Abbott Medical Italia Srl. della seguente fornitura:

**a)** intervento del 10/11/2023

- paziente N.C. materiale utilizzato n.1 cod. LSN25501 in sconto merce, n.1 cod. LSP112V al costo di € 7.000,00 oltre Iva al 4% e n. 1 cod. LSCD111 al costo di € 950,00 oltre Iva al 22%;

**b)** intervento del 23 /11/2023

- paziente G.B. materiale utilizzato n.1 cod. LSN25501 in sconto merce, n.1 cod. LSP112V al costo di € 7.000,00 oltre Iva al 4% e n. 1 cod. LSCD111 al costo di € 950,00 oltre Iva al 22%;

**II – IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 16.878,00 Iva inclusa sul c.e. n. 8020203450 "Sopr.pas.v/terzi acquisto beni sanitari" del bilancio 2023;

**III – DARE ATTO CHE**

- il Responsabile del procedimento di che trattasi è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato;
- il Direttore dell'esecuzione del contratto è la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

**IV – NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta Abbott Medical Italia Srl.;

**V - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria e Farmacia Ospedaliera, alla UOSD Elettrostimolazione ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, per quanto di rispettiva competenza.

**VI – RENDERE** immediatamente eseguibile lo stesso atto, onde consentire alla Farmacia Ospedaliera il compimento degli atti consequenziali.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*



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)

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

ALL 4



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

Caserta, 31 Ottobre 2023

UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco  
  
UOC Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Anna Dello Stritto  
  
Direzione Sanitaria  
Dott.ssa Angela Annechiarico  
**SEDE**

**Oggetto:** Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott.

A tal proposito si precisa che l'urgenza della seduta operatoria è dettata dalla necessità di impianto di pacemaker definitivo nei seguenti pazienti ad elevato rischio infettivo, per i quali è controindicato l'impianto di pacemaker tradizionale:

- Paziente N. C. (19/06/1958) c.c. 2023912039 ricoverato in Medicina Interna per bradicardia sinusale spiccata e concomitante insufficienza renale cronica in trattamento dialitico e processo infettivo con emocolture negative. Cardiopatia ipertensiva. Diabete Mellito.
- Paziente B. G. (05/02/1982) paziente oncologica in trattamento con un farmaco antitumorale (Alecensa 150 mg - Alectinib) che ha come effetto collaterale comparsa di bradiaritmia che impone sospensione della terapia suddetta. In lista d'attesa per impianto di pacemaker per bradicardia sinusale marcata e disfunzione del NAV con BAV di II° grado Mobitz 1.

In considerazione del quadro clinico, per entrambi i pazienti, è stata organizzata una seduta di impianto di pacemaker leadless VR Aveir per il giorno 08 Novembre 2023.

**Motivazioni di carattere clinico:**

Il pacemaker AVEIR VR della ditta Abbott, non presente in gara So.re.sa, attualmente è l'unico dispositivo avente una longevità prolungata, Longevità superiore ai 17 anni (IDE LEadless Trial1) grazie alla capacità della batteria, pari a 243 mAh, che consente di ridurre notevolmente le sostituzioni nell'arco della vita dei pazienti riducendo così il rischio infettivo.

Tale pacemaker, inoltre, è l'unico ad essere dotato di un sistema di estrazione dedicato che consente di evitare dispositivi abbandonati a fine vita nel ventricolo destro. Infatti, l'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in gara So.re.sa non è dotata di sistema di estrazione dedicato, obbligando a lasciare in loco il dispositivo da sostituire e aggiungendone un altro per garantire la continuità terapeutica.

Infine, il pacemaker AVEIR VR consentirà di poter upgradare la stimolazione da monocamerale a bicamerale (stimolazione fisiologica) e quindi di ampliare le possibilità terapeutiche in base anche alle variazioni cliniche che possono interessare il sistema di conduzione atrio ventricolare durante la vita del paziente.

Si allega:

- Dichiarazione di unicità Ditta Abbott
- Allegato 6 dichiarazione di infungibilità
- Schede tecniche
- Bibliografia/Studi clinici

Si precisa, infine, che il costo presunto per singola procedura è di circa 8.000 euro.

In attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti.

AZIENDA OSPEDALIERA  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
Dott. Miguel Viscusi  
U.O. Elettrostimolazione  
Dott. Viscusi Miguel

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Prof. Paolo Galasso  
Cardiologia  
02/11/2023 12:05:20Z 0031852/

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio  
Denominazione

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50; ②
- 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 ②
- 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; ②
- 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, ②

Il sottoscritto [NOME E COGNOME], in qualità di [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [SPECIFICARE] 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 n. del [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

Aveir Vr	ref. LSP112V	n° 2
Catere Introduttore	ref. LSCD111	n° 2
Catere di recupero	ref. LSCR111	n° 2
Introduttore Aveir Vr	ref. LSN25301/25501	n° 2

commercializzati dalla ditta: ABBOTT Viale Thomas Alva Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)

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 FARMACI):

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile.

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;
- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

**(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):**

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

**(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)**

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

**(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)**

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, ☐
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità ☐ normative o organizzative ☐
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica. E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

**(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)**

- ☐ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- ☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che
- intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista

diagnostico/terapeutico

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.

A.O.R.N. San'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Il Direttore del documento  
Card. Riccardo  
Rosa Paolo Caland  
NA 29282

(individuato al punto da 1 a 6 dell'art.5)

Firma del Direttore dichiarante



Sesto San Giovanni, 04/10/2023

PROT. 16/2023

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: sjmitalis@pec.sjm.it

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

Spett.le  
A.O. SAN SEBASTIANO  
VIA F. PALASCANO  
81100 CASERTA

## DICHIARAZIONE di UNICITA' PRODOTTO

La Abbott Medical srl., in persona del sottoscritto suo Procuratore Speciale Carlo Fagnani

### Dichiara

Che alla data odierna l'AVEIR™ VR Leadless Pacemaker (LP) Modello LSP112V con le seguenti caratteristiche:

- Dimensioni ridotte
  - Lunghezza 38.0 mm
  - Diametro 6.5 mm
  - Volume 1.1 cc
- Sistema a fissazione attiva che utilizza un meccanismo a vite fissa per consentire sia l'impianto che il recupero a lungo termine
- Longevità superiore ai 17 anni (IDE LEadless Trial<sup>2</sup>) grazie alla capacità della batteria pari a 243 mAh
- Possibilità di mappaggio pre-impianto, la funzione è progettata per ridurre il numero di tentativi di riposizionamento all'impianto
  - L'elettrodo distale adiacente alla vite consente di effettuare il sensing, la stimolazione e la mappatura dei parametri elettrici prima del fissaggio
- Piattaforma SW progettata per supportare un eventuale upgrade ad un sistema di stimolazione bicamerale al fine di rispondere alle esigenze terapeutiche del paziente
- MRI compatibile a 1,5 e 3T
- Risposta in frequenza basata su sensore di temperatura

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 11964670156

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

# SCHEDA TECNICA

**AVEIR™ VR**

**PACEMAKER LEADLESS MONOCAMERALE**

**LSP112V**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo AVEIR™ VR mod. LSP112V eroga una stimolazione antibradicardia a modulazione di frequenza, come un generatore di impulsi. È caratterizzato dall'avere batteria ed elettrodi incorporati e quindi, trattandosi di un dispositivo senza elettrocatereti, non necessita di alcun connettore, elettrocaterete di stimolazione o tasca per generatore di impulsi. Una vite distale non retrattile consente di fissare il dispositivo all'endocardio dell'apice del ventricolo destro e l'estremità prossimale del dispositivo è dotata di una caratteristica tecnica per l'aggancio ai cateteri di introduzione e recupero tramite l'utilizzo degli appositi accessori di posizionamento e recupero ad accesso femorale. Compatibile in modo condizionato alla Risonanza Magnetica.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema AVEIR™ è indicato per i pazienti con bradicardia significativa e:

- Ritmo sinusale normale con rari episodi di blocco AV o arresto sinusale
- Fibrillazione atriale cronica
- Grave disabilità fisica

La stimolazione modulata in frequenza è indicata per i pazienti con incompetenza cronotropa e per coloro che trarrebbero beneficio da frequenze di stimolazione aumentate in concomitanza con l'attività fisica.

CARATTERISTICHE FISICHE

Denominazione	AVEIR™ VR
Modello, codice	LSP112V
Dimensioni (mm)	38 (lunghezza), 6,5 (diametro esterno)
Peso (g)	2,4
Volume (cm <sup>3</sup> )	1,1
Materiale della cassa	Titanio
Meccanismo di fissaggio	Vite distale non retrattile





**Abbott**

<b>Profondità di fissaggio (mm)</b>	Circa 1,63
<b>Area elettrodo punta (mm<sup>2</sup>)</b>	-2
<b>Area elettrodo anello (mm<sup>2</sup>)</b>	> 127
<b>Distanza interelettrodica (mm)</b>	> 24
<b>Presenza lattice</b>	Il prodotto non contiene lattice
<b>Batteria</b>	Li-CFx; Greatbatch Medical® modello 3851 – capacità 243 mAh
<b>Fissazione</b>	Vite fissa (profondità circa 1,63 mm)
<b>Sensore</b>	Basato su temperatura
<b>Telemetria</b>	Conduttiva
<b>Codice di identificazione radiologica</b>	NT

**TENSIONE BATTERIA**

<b>Tensione batteria</b>	Approssimativamente 3 V (BOL)
<b>Tensione di sostituzione elettiva</b>	2,71 V (ERI)
<b>Tensione di fine servizio</b>	2,2 V (EOL)

**VITA PREVISTA (DA BOL A ERI)**

<b>17,4 anni</b>	60 bpm, VVI 100%, 1,5 V@0,4 ms, 500 Ω
<b>9,4 anni</b>	60 bpm, VVI 100%, 2,5 V@0,4 ms, 500 Ω
<b>3,0 anni</b>	60 bpm, VVI 100%, 5,0 V@0,4 ms, 500 Ω

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

<b>Quantità</b>	<b>Contenuto</b>
1	Pacemaker sterile
1	Strumento di caricamento

**STERILIZZAZIONE, GARANZIA, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO**

<b>Sterilizzazione</b>	Modalità: ossido di etilene (EtO)
<b>Riutilizzo</b>	Dispositivo esclusivamente monouso
<b>Periodo di scadenza</b>	12 mesi
<b>Garanzia</b>	10 anni (far riferimento al foglio di garanzia per condizioni e applicabilità)



<b>Conservazione</b>	Conservare il generatore di impulsi a temperature comprese tra 15°C e 30°C. Conservare in un'area pulita.
<b>Imballaggio</b>	Confezione singola. Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riposto in un imballo di cartone.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

**COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA MRI**

<b>Condizioni d'uso MRI (Magnetic Resonance Imaging)</b>	Magnete a tunnel cilindrico, orientamento del campo orizzontale
<b>Tipo di scanner</b>	3 Tesla o 1,5 Tesla
<b>Intensità del magnete</b>	Corpo intero
<b>Regione di scansione</b>	SAR
<b>Modalità Operativa Normale o Modalità controllata di primo livello</b>	

**IMPOSTAZIONI MRI**

<b>Parametro</b>	<b>Modalità MRI</b>
<b>Frequenza base MRI (bpm)</b>	Da 30 a 120
<b>Ampiezza Impulso MRI (V)</b>	5,0
<b>Durata Impulso MRI (ms)</b>	1,0
<b>Configurazione Elettrodo MRI</b>	Bipolare

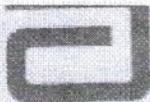
Consultare l'ultima versione del Manuale "Informazioni sulla procedura RMF per una lista completa e aggiornata delle istruzioni, specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze."

**PARAMETRI BASE, FREQUENZA E TEMPORIZZAZIONE**

<b>Parametro</b>	<b>Modalità di stimolazione</b>
<b>Frequenza (bpm)</b>	30 - 130 in passi di 5 bpm, 140 - 150 in passi di 10
<b>Retrattario stimolazione ventricolare VREF (ms)</b>	160 - 400 in passi di 30 ms, 440 - 500 in passi di 30
<b>Risposta al Magnete</b>	ON, OFF

**Programmazione**

Stimolazione Off, VVI(R), VOO(R), OVO



**Abbott**

PARAMETRI USCITA E SENSING

Parametro	Programmazione
Ampiezza impulso (V)	0,25 - 6,0, in passi di 0,25
Durata impulso (ms)	0,1 - 1,5 in passi di 0,1
Sensibilità	0,5 - 5,0 in passi di 0,5, 6 - 10 in passi di 1, 12 - 18 in passi di 2
Polarità	Bipolare

FREQUENZA DI ISTERESI

Parametro	Programmazione
Frequenza di isteresi (bpm)	OFF, -20 - -5 in passi di 5
Intervallo ricerca (min)	1, 5, 10, 15, 30

PARAMETRI SENSORE E FREQUENZA DI RIPOSO

Parametro	Programmazione
Sensore accelerometrico	ON, Passivo, OFF
Massima frequenza sensore (bpm)	90 - 130 in passi di 5, 140 - 170 in passi di 10
Guadagno sensore	1 - 7 in passi di 1

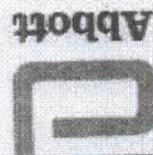
DIAGNOSTICA E MISURE

DATI AMMINISTRATIVI

Dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modello</li> <li>• Numero di serie</li> <li>Data impianto</li> <li>Data dell'ultima programmazione</li> <li>Informazione paziente</li> </ul>
-------------	---

DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA

Istogrammi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Eventi:</b> visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione e sensing.</li> <li>• <b>Frequenza cardiaca:</b> visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca, stimolata o intrinseca, si è trovata all'interno di determinati intervalli. Gli eventi ricadenti in ogni range vengono inoltre suddivisi tra stimolati, spontanei e prematuri. Se il parametro Sensore è programmato su On o Passivo, in ciascun intervallo frequenze appare visualizzato un puntino giallo. La posizione del puntino sul grafico a barre indica la percentuale di eventi stimolati che risulterebbe se la frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.</li> </ul>
------------	--



- Andamento con capacità fino ad un anno di:
- ◆ Trend della soglia di pacing
  - ◆ Trend delle impedenze di pacing
  - ◆ Trend ampiezza onda R

Trend

**IMMUNITÀ DA RUMORI ESTERNI E FUNZIONI DI SICUREZZA**

Il dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma ISO 14117, clausola 4.5.2 a sensibilità ventricolare di 0,5 mV e impostazioni meno sensibili.

**INFORMAZIONI UTILI**

Anno di commercializzazione in Italia

**DISPOSITIVI COMPATIBILI**

LSCD111	Catetere di introduzione Aveir™	DI 25 Fr, 30 cm
LSN23301	Introduttore con rivestimento idrofilico,	DI 25 Fr, 50 cm
LSN23501	Introduttore con rivestimento idrofilico,	DI 25 Fr, 50 cm
LSCR111	Catetere di recupero Aveir™	
LSL02	Modulo Link Aveir™	
3650	Merlin™ PCS	



**Abbott**

**ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA**

**INFORMAZIONI REGOLATORIE**

<b>Dispositivo</b>	<b>AVEIR™ VR</b>
<b>Descrizione</b>	Pacemaker Leadless Monocamerale
<b>Modello, codice prodotto</b>	LSP112V
<b>Fabbricante</b>	Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA
<b>Distributore</b>	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
<b>Normativa di Riferimento</b>	EU MDR 2017/745
<b>Classe</b>	III
<b>Codice CND</b>	J010105
<b>Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici</b>	2466877



# SCHEDA TECNICA

## INTRODUTTORE AVEIR™

### GUAINA DI INTRODUZIONE CON RIVESTIMENTO IDROFILICO

#### LSN25301, LSN25501

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di introduzione (Introduttore) Aveir™ comprende i seguenti componenti:

- Guaina di introduzione con porta di irrigazione e rubinetto a tre vie. La guaina di introduzione presenta un rivestimento idrofilico dalla superficie levigata. La guaina di introduzione è provvista di una valvola per emostasi per ridurre al minimo l'ingresso di aria e mantenere l'emostasi durante l'inserimento e/o la sostituzione, di una porta laterale con rubinetto a tre vie e di un foro per suture. La guaina di introduzione è dotata di marker radiopaco in punta incorporato all'interno del materiale della guaina per individuare la posizione della punta distale della guaina.
- Dilatore. Il dilatore contiene un meccanismo di blocco che blocca il dilatore nella guaina di introduzione.

#### INDICAZIONI D'USO

L'Introduttore Aveir™ intende fornire un canale all'interno del sistema venoso per l'inserimento di dispositivi per procedure diagnostiche o interventistiche.

#### CARATTERISTICHE FISICHE

Denominazione	
Introduttore AVEIR™	Modello, codice
• LSN25301	• LSN25501
• LSN25301: 30 (lunghezza)	• LSN25301: 50 (lunghezza)
• LSN25301: 46,5 (lunghezza)	• LSN25301: 66,5 (lunghezza)
Dimensioni dilatore	Diametro interno
(cm)	(mm)
• LSN25301: 46,5 (lunghezza)	8
• LSN25301: 66,5 (lunghezza)	Diametro interno
Dimensioni dilatore	Introduttore (mm)
(cm)	Diametro interno
• LSN25301: 46,5 (lunghezza)	Dilatore (mm)
• LSN25301: 66,5 (lunghezza)	0,9
Materiali	
• Polietilene ad alta e bassa densità	
• Polivinilpirrolidone non foto	

- Fotoreticolante
- Foto-polivinilpirrolidone
- Policarbonato
- Amidi a blocchi di polietere
- politetrafluoroetilene (PTFE)
- Cloruro di polivinile
- Siliconi

#### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Introduttore e dilatatore

#### STERILIZZAZIONE, GARANZIA, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

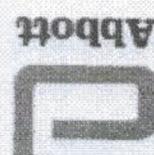
<b>Sterilizzazione</b>	Modalità: ossido di etilene (EtO)
<b>Riutilizzo</b>	Dispositivo esclusivamente monouso
<b>Periodo di scadenza</b>	15 mesi
<b>Conservazione</b>	Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto. Non esporre alla luce solare. Si consiglia di conservare il prodotto nella confezione sigillata fino al momento dell'utilizzo.
<b>Imballaggio</b>	Confezione singola. Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riposto in un imballo di cartone
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

#### INFORMAZIONI UTILI

<b>Anno di commercializzazione in Italia</b>	2023
--	------

#### DISPOSITIVI COMPATIBILI

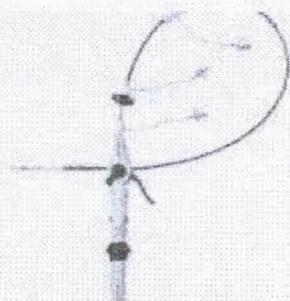
<b>LSP112V</b>	Pacemaker Leadless Aveir™
<b>LSCD111</b>	Catetere di introduzione Aveir™
<b>LSCR111</b>	Catetere di recupero Aveir™



ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA

INFORMAZIONI REGOLATORIE

Dispositivo	Descrizione	Modello, codice prodotto	Fabbricante	Distributore	Normativa di Riferimento	Classe	Codice CND	Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici	UDI
CATERE DI INTRODUZIONE AVEIR™	Catetere di Introduzione AVEIR™	1.SCD111	Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)	EU MDR 2017/745	III	C010299	2466967	
INTRODUTTORE AVEIR™	Introduttore AVEIR™	LSN25301 - LSN25501	Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)	EU MDR 2017/745	III	C0502	2466906 - 2466960	



# SCHEDA TECNICA

## CATETERE DI RECUPERO AVEIR™

CATETERE DI RECUPERO

**LSCR111**

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema del catetere di recupero Aveir™ si avvale di un cappio a tripla ansa per connettersi al punto di aggancio presente sull'estremità prossimale del pacemaker leadless (LP) Aveir™, accoppiare l'LP al catetere di recupero, svitarlo e recuperarlo. Il sistema include uno strumento di bypass valvolare, un catetere di recupero orientabile, un catetere di guida integrato con un manicotto protettivo e un cappio a tripla ansa.

### INDICAZIONI D'USO

Il catetere di recupero Aveir™ è destinato all'uso nel sistema vascolare periferico e nel sistema cardiovascolare per recuperare e manipolare un pacemaker leadless (LP) Aveir™. Il recupero e la manipolazione includono la rimozione dell'LP dal cuore o dalla vascolarizzazione periferica.

### CARATTERISTICHE FISICHE

<b>Denominazione</b>	Catetere di Recupero AVEIR™
<b>Modello, codice</b>	LSCR111
<b>Dimensioni (cm)</b>	105 (lunghezza effettiva)
<b>Introduttore compatibile (F)</b>	25
<b>Materiali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acciaio inossidabile 303 e 440</li> <li>• Solfato di bario</li> <li>• Adesivo cianoacrilico</li> <li>• Epossidico epossidico termoindurente</li> <li>• Polipropilene fluorurato (FEP)</li> <li>• Nitinolo</li> <li>• PEBAX</li> <li>• Platino-iridio</li> <li>• Policarbonato</li> <li>• Polietere Poliuretano</li> <li>• Polietilene tereftalato (PET)</li> <li>• Poliimmide</li> <li>• Politetrafluoroetilene (PTFE)</li> <li>• Silicone</li> <li>• Saldatura argento/stagno</li> </ul>



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità Contenuto

1

Catetere di recupero

STERILIZZAZIONE, GARANZIA, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

Sterilizzazione

Modalità: ossido di etilene (EtO)

Riutilizzo

Dispositivo esclusivamente monouso

Periodo di scadenza

15 mesi

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non esporre alla luce solare.

Imballaggio

Confezione singola.  
Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riposto in un imballo di cartone

Smaltimento

Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

INFORMAZIONI UTILI

Anno di commercializzazione in Italia

DISPOSITIVI COMPATIBILI

ISP112V

Pacemaker Leadless Aveir™

LSN25301

Introduttore con rivestimento idrofilico, DI 25 Fr, 30 cm

LSN25501

Introduttore con rivestimento idrofilico, DI 25 Fr, 50 cm



## ADDENDUM ALLA SCHEDA TECNICA

### INFORMAZIONI REGOLATORIE

<b>Dispositivo</b>	<b>CATETERE DI RECUPERO AVEIR™</b>
<b>Descrizione</b>	Catetere di Recupero AVEIR™
<b>Modello, codice prodotto</b>	LSCR111
<b>Fabbricante</b>	Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA
<b>Distributore</b>	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)
<b>Normativa di Riferimento</b>	EU MDR 2017/745
<b>Classe</b>	III
<b>Codice CND</b>	C010299
<b>Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici</b>	2466972



# SCHEDA TECNICA

## CATERE DI INTRODUZIONE AVEIR™

### CATERE DI INTRODUZIONE

#### ISCD111

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il catetere di introduzione Aveir™ include un catetere di introduzione orientabile, un catetere guida integrato dotato di manico protettivo specificamente progettato per proteggere la vite di fissaggio e l'elettrodo dell'LP collegato, nonché uno strumento di bypass valvolare per dilatare la valvola per emostasi della guaina di introduzione con diametro interno (DI) di 25 Fr e far avanzare il sistema nella vena femorale.

#### INDICAZIONI D'USO

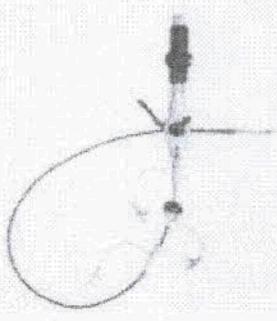
Il catetere di introduzione Aveir™ è destinato all'uso nel sistema vascolare periferico e nel sistema cardiovascolare per introdurre e manipolare un LP. L'introduzione e la manipolazione includono l'impianto di un LP all'interno della camera cardiaca target.

#### CARATTERISTICHE FISICHE

Denominazione	Catetere di introduzione AVEIR™
Modello, codice	ISCD111
Dimensioni (cm)	105 (lunghezza effettiva)
Introduttore compatibile (F)	25

#### Materiali

- Acciaio inossidabile 303 e 440
- Solfato di bario
- Nitinol (nichel titanio)
- PEBAx+
- Platino-iridio
- Policarbonato
- Polietere polipuratano
- Polietilene tereftalato (PET)
- Politetrafluoroetilene (PTFE)
- Silicone
- Adesivi uretani a polimerizzazione UV





## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Catetere di introduzione

## STERILIZZAZIONE, GARANZIA, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

<b>Sterilizzazione</b>	Modalità: ossido di etilene (EtO)
<b>Riutilizzo</b>	Dispositivo esclusivamente monouso
<b>Periodo di scadenza</b>	15 mesi
<b>Conservazione</b>	Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non esporre alla luce solare.
<b>Imballaggio</b>	Confezione singola. Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riposto in un imballo di cartone
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

## INFORMAZIONI UTILI

<b>Anno di commercializzazione in Italia</b>	2023
--	------

## DISPOSITIVI COMPATIBILI

<b>LSP112V</b>	Pacemaker Leadless Aveir™
<b>LSN25301</b>	Introduttore con rivestimento idrofilico, DI 25 Fr, 30 cm
<b>LSN25501</b>	Introduttore con rivestimento idrofilico, DI 25 Fr, 50 cm



ADPENDUM ALLA SCHEDE TECNICA

INFORMAZIONI REGOLATORIE

Dispositivo	Descrizione	Modello, codice prodotto	Fabbricante	Distributore	Normativa di Riferimento	Classe	Codice CND	Numero Banca Dati / Repertorio dei dispositivi medici	UDI
CATERE DI INTRODUZIONE AVEIR™	Catetere di Introduzione AVEIR™	LSCDIII	Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)	EU MDR 2017/745	III	C010299	2466967	
INTRODUTTORE AVEIR™	Introduttore AVEIR™	LSN25301 - LSN25501	Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA	Abbott Medical Italia S.r.l. Viale Thomas A. Edison, 110 20099 Sesto San Giovanni (MI)	EU MDR 2017/745	III	C0502	2466906 - 2466960	



Abbott Medical  
 15900 Valley View Court,  
 Sylmar, CA 91342 USA  
 Tel: +1 818 3862 6822  
 Fax: +1 818 364 5814

0095282 Rev. A

## Declaration of Conformity

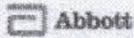
<b>Manufacturer:</b>	Abbott Medical
<b>Manufacturer SRN:</b>	US-MF-000010383
<b>Address:</b>	15900 Valley View Court Sylmar, California 91342 United States of America
<b>Manufacturing Site:</b>	Abbott Medical 15900 Valley View Court Sylmar, California 91342 United States of America
<b>European Authorized Representative:</b>	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium
<b>European Authorized Representative SRN:</b>	BE-AR-000008744

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

<b>Device Name:</b>	Single-Chamber Leadless Pacemaker
<b>Product Trade Name:</b>	Aveil™ Leadless Pacemaker
<b>Model Number:</b>	LSP112V
<b>Intended Purpose:</b>	The Aveir™ Leadless Pacemaker (LP) is designed to provide bradycardia pacing as a pulse generator with built-in battery and electrodes for implantation in the right ventricle. The LP is intended to provide sensing of intrinsic cardiac signals and delivery of cardiac pacing therapy to the target patient population.
<b>Risk Classification:</b>	Class III per EU MDR 2017/745 Annex VIII
<b>Risk Classification Rationale:</b>	EU MDR 2017/745 Rule 8, Indent 2 & Indent 6
<b>EMDN Code(s):</b>	J010105 (Implantable Pacemakers with Incorporated Electrodes (Leadless))
<b>GMDN Code:</b>	60789
<b>Basic UDI-DI:</b>	5415067LLD0001EV

The products described in this declaration are in conformity with all applicable EU harmonized legislation, including:

- Regulation (EU) 2017/745, and the applicable *General Safety & Performance Requirements* in Annex 1

<b>Signature:</b>  Colleen Canan Divisional Vice President Regulatory Affairs	Digitally signed by Colleen Canan Date: 2023.08.16 11:59:50 -07'00'	<b>August 16, 2023</b> <hr/> Issue Date On behalf of Abbott Medical, signed at Sylmar, CA.
--	--	--



## MDR Declaration of Conformity

<p>Common Specifications Applied:</p> <p>Not Applicable. No common specifications are available for this type of device</p>	<p>Notified Body:</p> <p>TLV SUD Product Service GmbH          Ridlerstraße 65          80339 Munich          Germany</p>
<p>Supporting Certificate(s):</p> <p>Technical Documentation Assessment Certificate Number: G70 014607 0260 Rev 00          Expiration Date: 2028-07-03</p> <p>EU Quality Management System Certificate Number: G12 014607 0255 Rev. 04          Expiration Date: 2027-08-14</p>	<p>Original CE Mark Date:</p> <p>2023-07-04</p>
<p>Conformity Assessment:</p> <p>EU MDR 2017/745, Annex IX</p>	<p>2023-07-04</p>

Abbott Medical  
 15800 Valley View Court  
 Sylmar, CA 91342 USA  
 Tel: +1 818 362 8522  
 Fax: +1 818 364 5614  
 0095262 Rev. A

The signature is applied on page 1  
 88136 MDR Declaration of Conformity Template Rev H

This confidential document is the property of Abbott Medical and shall not be reproduced, distributed, disposed or used without the express written consent of Abbott Medical.



Benannt durch/Designated by  
 Zentrale für Gesundheitsschutz  
 für Arzneimittel und  
 Medizinprodukte  
 BfArM  
 BfArM-099



Product Service

**EU Quality Management System Certificate (MDR)**

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G12 014607 0255 Rev. 05**

**Manufacturer:**

**Abbott Medical**  
 15900 Valley View Court  
 Sylmar CA 91342  
 USA

SRN Manufacturer - US-MF-000010383

**Authorized Representative:**

**Abbott Medical**  
 The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem,  
 BELGIUM

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH.  
 In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Technical Documentation Assessment Certificate pursuant to Annex IX chapter II is necessary in addition to this EU Quality Management System Certificate. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 014607 0255 Rev. 05](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G12 014607 0255 Rev. 05)

**Report No.:** 713307778  
**Preceding Certificate No.:** G12 014607 0255 Rev. 04  
**Valid from:** 2023-09-21  
**Valid until:** 2027-08-14  
**Date of Initial issuance:** 2022-08-15

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2023-09-21

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 医疗器械 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

**EU Quality Management System Certificate (MDR)**  
 Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)  
 No. G12 014607 0255 Rev. 05

Classification:	Device Group:	Intended Purpose:
Class III	J01900282 - IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES PROGRAMMERS - SOFTWARE ACCESSORY	
Class III	J010501 - IMPLANTABLE SINGLE CHAMBER DEFIBRILLATORS	
Class III	J010502 - IMPLANTABLE DUAL CHAMBER DEFIBRILLATORS	
Class III	J010503 - IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBER DEFIBRILLATORS	
Class III	J010201 - IMPLANTABLE DIAGNOSTIC ARRHYTHMIAS RECORDING CARDIAC DEVICES	
Class III	C0502 - RADIOVASCULAR INTRODUCER SHEATHS, VALVED	
Class III	C0503 - RADIOVASCULAR INTRODUCER SHEATHS, PEEL-AWAY	
Class III	C010299 - CENTRAL VENOUS CATHETERS - OTHER	
Class III	J0190010102 - ENDOCARDIAL ATRIAL AND VENTRICULAR LEADS, BIPOLAR (WITH ACTIVE OR PASSIVE FIXATION)	



Beauftragter durch Zertifizierung  
 MDR-Konformitätserklärung  
 B.S.MDR-099





Beauftragte Stelle Designated for  
Zuständige Stelle für  
für die Überwachung  
des Anzeigensystems  
für Medizinprodukte  
BS-MDR-099



Product Service

### EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)

**No. G12 014607 0255 Rev. 05**

**Classification:** Class III  
**Device Group:** J0190010103 - LEFT VENTRICULAR LEADS WITH CORONARY SINUS CANNULATION SYSTEM (TRIPLE CHAMBER P.M.)

**Intended Purpose:** -

**Classification:** Class III  
**Device Group:** J01900180 - PERMANENT CARDIAC LEADS - ACCESSORIES

**Intended Purpose:** -

**Classification:** Class III  
**Device Group:** J010105 - IMPLANTABLE PACEMAKERS WITH INCORPORATED ELECTRODES (LEADLESS)

**Intended Purpose:** -

**Classification:** Class III  
**Device Group:** J01900280 - IMPLANTABLE CARDIAC DEVICES PROGRAMMERS - HARDWARE ACCESSORY

**Intended Purpose:** -

**Classification:** Class III  
**Device Group:** J01010101 - IMPLANTABLE SINGLE CHAMBER PACEMAKERS (SC)

**Intended Purpose:** -

**Classification:** Class III  
**Device Group:** J01010301 - IMPLANTABLE DUAL CHAMBER PACEMAKERS (DC)

**Intended Purpose:** -

**Classification:** Class III  
**Device Group:** J01010401 - IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBER PACEMAKERS FOR CARDIAC RESYNCHRONIZATION (TR)

**Intended Purpose:** -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: /.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Beauftragt durch/Beauftragt by  
 die/der Verantwortliche  
 der Antragsstelle sind  
 BS-MDR-099

**EU Quality Management System Certificate (MDR)**  
 Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
 (Implantable Class IIb Devices and Class III Devices)  
**No. G12 014607 0255 Rev. 05**

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2022-09-16	713262605	
01	2022-11-28	713224043	
02	2023-05-10	713237699_CN_G12	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
03	2023-07-21	713303375	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
04	2023-07-27	713304712	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
05	2023-08-21	713307778	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

Page 4 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123  
 TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany



TÜV®

# Use of leadless pacemakers in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey

Serge Boveda<sup>1\*</sup>, Radoslaw Lenarczyk<sup>2</sup>, Kristina H. Haugaa<sup>3,4</sup>,  
Konstantinos Ilidromitis<sup>5</sup>, Malcolm Finlay<sup>6</sup>, Deirdre Lane<sup>7,8</sup>,  
Frits W. Prinzen<sup>9</sup>, and Nikolaos Dagres<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Cardiology – Cardiac Arrhythmias Management Department, Clinique Pasteur, 43 Avenue de Lombez, 31076 Toulouse Cedex, France; <sup>2</sup>Department of Cardiology, Congenital Heart Disease and Electrophysiology, Silesian Medical University, Silesian Centre for Heart Diseases, Curie-Skłodowska Street 9, 41-806 Zabrze, Poland; <sup>3</sup>Center for Cardiological Innovation, Department of Cardiology and Institute for surgical Research, Oslo University Hospital, Rikshospitalet, Sognsvannsveien 20, 0372 Oslo, Norway; <sup>4</sup>Institute for clinical medicine, University of Oslo, Blindernveien 7, 0315 Oslo, Norway; <sup>5</sup>Cardiovascular Center, Department of Cardiology, Electrophysiology section, Cardiovascular Center, OLV, Moorveldlaan 144, 9300 Aalst, Belgium; <sup>6</sup>Barts Heart Centre and William Harvey Heart Centre, Queen Mary University of London, West Smithfield, London, EC1A 7BE, UK; <sup>7</sup>University of Birmingham Institute of Cardiovascular Sciences, Sandwell, B18 7QH, UK; <sup>8</sup>West Birmingham Hospitals NHS Trust, Dudley Road, Birmingham, West Midlands, B18 7QH, UK; <sup>9</sup>Department of Physiology, Cardiovascular Research Institute Maastricht (CARIM), Universiteitsingel 50, 6229 ER Maastricht PO Box 616, 6200 MD Maastricht, The Netherlands; and <sup>10</sup>Department of Electrophysiology, Heart Center Leipzig, Strümpfeller, 39, 04299 Leipzig, Germany

Received 15 December 2017; editorial decision 17 December 2017; accepted 19 December 2017; online publish-ahead-of-print 17 January 2018

The purpose of this European Heart Rhythm Association (EHRA) survey is to provide an overview of the current use of leadless pacemakers (LLPM) across a broad range of European centres. An online questionnaire was sent to centres participating in the EHRA Electrophysiology Research Network. Questions dealt with standards of care and policies used for patient management, indications, and techniques of implantation of LLPM. In total, 52 centres participated in the survey. Most (86%) reported using LLPM, although 82% of these centres implanted <30 LLPM devices during the last 12 months. Non-availability (36%), lack of reimbursement (55%), and cost of the device (91%) were factors limiting the use of LLPM. The most commonly reported indications for LLPM were permanent atrial fibrillation (83%), a history of complicated conventional pacemaker (87%), or an anticipated difficult vascular access (91%). Implantation of LLPM is perceived as an easy-to-do and safe procedure by most implanters (64%), while difficult or risky in 28%, and comparable to conventional pacemakers by only a few (8%). Local vascular complications were the most frequently reported major problems (28%), but a significant number of respondents (36%) have never encountered any issue after LLPM implantation. Although cost and reimbursement issues strongly influence the use of LLPM, most respondents (72%) anticipate a significant increase in device utilization within next 2 years.

**Keywords** Leadless pacemakers • Standards of care • European Heart Rhythm Association survey • EP Wire

## Introduction

Cardiac pacing has been used for more than 50 years for the management of bradycardias.<sup>1–3</sup> Whereas the efficacy and overall safety of these devices are high, complications often related to the use of endovascular leads, including fracture, insulation breakdown, and infections may occur.<sup>4,5</sup> In the FOLLOWPACE study, the reported incidence of perforations, pericardial effusions, pocket complications, and pulse generator-related technical issues was 12.4% at 2 months and additional 9.2% at 5.9 years.<sup>6</sup> In addition, the extraction of the endovascular leads may be challenging and particularly risky. Furthermore, transvenous pacing may sometimes be very difficult or impossible because of venous thrombosis or occlusions.<sup>4,5,7,8</sup>

For a long time, these considerations have motivated research into pacing systems free of endovascular leads. Currently, two devices are routinely used in many European centres: the Nanostim™ (St. Jude Medical, Inc., St. Paul, MN, USA)<sup>9</sup> and the Micra™ (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA)<sup>10,11</sup> which are both totally free-standing, intracardiac, single-chamber ventricular-only (VVIR) pacing devices, implanted in the right ventricular endocardium. All these leadless pacemakers (LLPM) are introduced via the femoral approach, using large (18–25 Fr) vascular sheaths, and they are screwed or anchored in the endocardium. The currently available pacemakers are only single-chamber devices, pacing in VVIR mode.<sup>12</sup> Several manufacturers are also working on the development of dual-chamber devices, with two ‘modules’ implanted independently, which are able to

\*Corresponding author. Tel: +33 5 62 21 16 45; fax: +33 5 62 21 16 41. E-mail address: sboveda@clinique-pasteur.com

Published on behalf of the European Society of Cardiology. All rights reserved. © The Author(s) 2018. For Permissions, please email: journals.permissions@oup.com

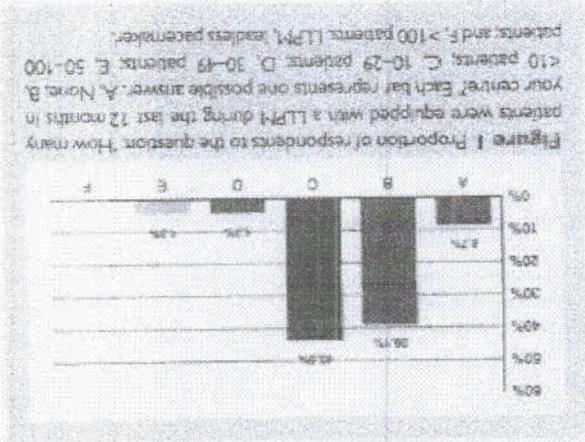


Figure 1 Proportion of respondents to the question 'How many patients were equipped with a LLPM during the last 12 months in your centre?' Each bar represents one possible answer: A. None, B. <10 patients, C. 10-29 patients, D. 30-49 patients, E. 50-100 patients, and F. >100 patients. LLPM, leadless pacemaker.

In the majority of centres, LLPM implantations are always performed by an electrophysiologist (90%), by an interventional cardiologist or surgeon alone in 2% of the centres (each), and by both cardiologists and surgeons in the remaining 6% of the centres. Most of the responding centres routinely implant LLPM under local anaesthesia (55%), or deep sedation (35%), and only 8% of the centres perform the procedure under general anaesthesia. Among the two devices currently available in most countries, the Medtronic Micra was reportedly used in 87% of the respondents, the Abbott Nanostim in 5%, and both devices in 8%. Implantation of LLPM is perceived as 'an easy-to-do and safe procedure' by 64% of the operators, 'an easy-to-do and risky procedure' by 15%, 'a difficult and safe procedure' by 5%, 'a difficult and risky procedure' by 8% of the operators, and a procedure which is comparable with CPM implantation by further 8%. The mean implantation duration of LLPM from femoral vein puncture to sheath removal was reported as <30 min by 18% of the centres, 30-45 min by 45%, 45-60 min by 23%, and >60 min by 13%.

Repositioning of the device was required during the implant procedure in <10% of cases by 36% of the implanters, in 11-30% of cases by further 36%, in 31-50% of cases by 13%, in >50% of cases by 2% and was never required by 13% of the implanters. Finally, 72% of the responding centres declared having experience with LLPM retrieval.

### Reasons for not implanting leadless pacemakers

As stated previously, 14% of the responding centres do not implant LLPM. The main reasons reported for not implanting these devices included the limited availability (36%), economic issues, such as lack of reimbursement (55% of not implanting centres), high cost of the device (91% of centres), issues associated with patient selection, such as the lack of dual-chamber or cardiac resynchronization therapy (CRT) pacing functions (27% of centres), or the absence of eligible patients (18% of centres). Lack of training was infrequently reported as the reason for not implanting LLPM (9%). Interestingly, physicians' scepticism towards device efficacy, the complexity of the implantation procedure, the need of surgical backup, or patients' choice were not reported as a potential obstacle for the use of this system (Figure 2).

## Methods and results

A questionnaire was sent via the internet to 151 centres that participate in the EHRA Electrophysiology (EP) Research Network. In this survey, 25 questions focused on standards and policies concerning patients' management, indications, and techniques of implantation of LLPM in the participating EP centres.

### Participating centres

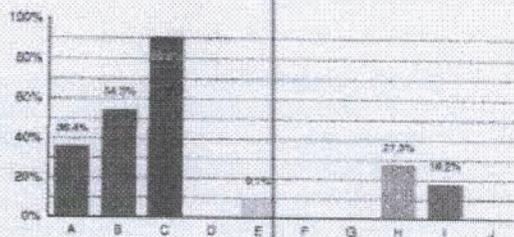
Overall, 52 out of the 151 centres from 21 countries that were contacted (34% response rate), responded, with a wide geographical distribution of respondents: 15 centres from Poland, 8 centres from France and Spain, 6 centres from Germany, 3 centres from Sweden, 2 centres from Italy and from UK, and 1 centre each from Austria, Belgium, Netherlands, Estonia, Lithuania, Czech Republic, and Switzerland. Among these 52 centres, 75% were university hospitals, 17% were non-university hospital, and 8% were private hospitals. Respondents were mostly high-volume centres, during the last 12 months 16% of them had implanted >500 dual or single chamber conventional pacemakers (CPM), 54% had implanted 300-500 CPMs, 28% had implanted 100-299 CPMs, 2% had implanted 50-99 CPMs, and none reported <50 implantations.

### Use of leadless pacemakers

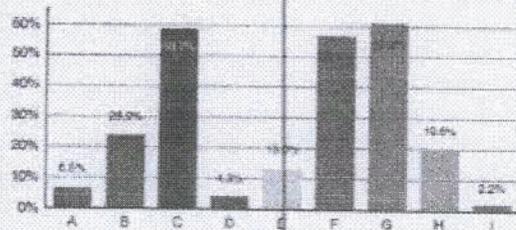
At least once, LLPM has been implanted at 86% of the responding centres. Of all CPM implantations per centre, LLPMs represented <10% in 80% of the centres, 10-20% in 4% of the centres, 21-50% in 2% of the centres, and >50% in 0% of the centres, while 14% of the responding centres reported to have never implanted LLPM. Regarding the number of patients implanted with LLPMs during the last 12 months, 4% of the responding centres implanted the device in 50-100 patients, 44% in 30-49 patients, 44% in 10-29 patients, 39% reported <10 implantations, and 9% of did not implant LLPM (Figure 1).

### Implantation strategies and techniques

In the majority of responding centres (79%), LLPM implantation procedures are performed during a short hospitalization (1-2 days), in 18% of centres per-procedural hospitalization lasts 3-5 days, and never >5 days. Only in 3% of the centres are LLPM implantations being performed on an outpatient basis, in 72% of the centres, LLPM implantations are performed in an EP laboratory, and in 8% the procedure is done in a surgical theatre. In the remaining 20% of the centres, a hybrid operating room is routinely used for these implantations.



**Figure 2** Proportion of respondents to the question: 'If you don't implant leadless pacemakers in your centre, the reasons are (multiple answers)'. A, Not available; B, not reimbursed; C, price too high; D, I don't believe in this system; E, I've not been trained to this procedure; F, procedure too complex; G, need for a surgical back-up; H, lack of dual chamber or CRT pacing function; I, no patients who qualify; J, patients rather opt for a conventional pacemaker. CRT, cardiac resynchronization therapy.

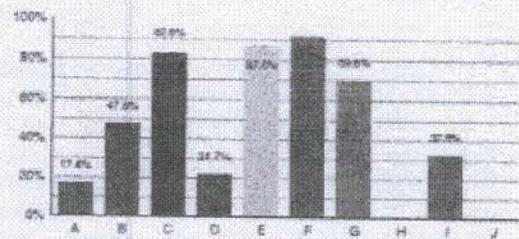


**Figure 3** Proportion of respondents to the question: 'Which features in your opinion could represent an obstacle to leadless pacemaker use (multiple answers)'. A, Overweight; B, underweight; C, age < 20 years old; D, age > 75 years old; E, pacing dependency; F, underlying sinus rhythm; G, tricuspid valvular prosthesis; H, patient's preference; I, no particular feature.

Apart from device availability and reimbursement, the obstacles to LLPM use reported by most of the centres—users and non-users—were mainly linked to the presence of a tricuspid valvular prosthesis (61% of the respondents), age < 20 years (59%), underlying sinus rhythm (57%). More mitigating factors were being underweight (24%), patient's preference for CPM (20%), patient dependency (13%), followed by being overweight or age > 75 years (7% and 4%, respectively) (Figure 3).

### Features favouring leadless pacemaker over conventional pacemaker use

Among responding centres routinely implanting LLPMs, the choice of LLPM system instead of CPM was mainly dictated by an anticipated difficult vascular access (91%), a history of complicated CPM (87%), a pacing indication in patients with permanent atrial fibrillation (83%), and an anticipated higher risk of infection (70%). Less commonly reported factors favouring LLPM implantation were patient's advanced age (48% of the centres), or preference (33%), no pacing dependency (22%), and young age (17%) (Figure 4).



**Figure 4** Proportion of respondents to the question: 'Which features would make you more inclined to use leadless pacemaker rather than conventional pacemaker implantation (multiple answers)'. A, Young age; B, elderly; C, permanent atrial fibrillation; D, no pacing dependency; E, previous complicated endovascular conventional pacemaker; F, anticipated difficult vascular access; G, anticipated higher risk of infection; H, short anticipated survival; I, patient's preference; J, no particular feature.

### Current perception of indications for leadless pacemakers

Among the responding centres, 77% undertake implantation of LLPMs only for very restricted indications, while in 10% discussion with the patient and shared decision-making (after both transvenous and leadless devices alternatives have been proposed) is the basis for device use. When no dual chamber pacing or CRT is needed, only few centres (5%) propose LLPMs as a first-choice therapy. Finally, 8% of the centres did not adopt any particular policy on the decision between transvenous CPM and LLPM devices.

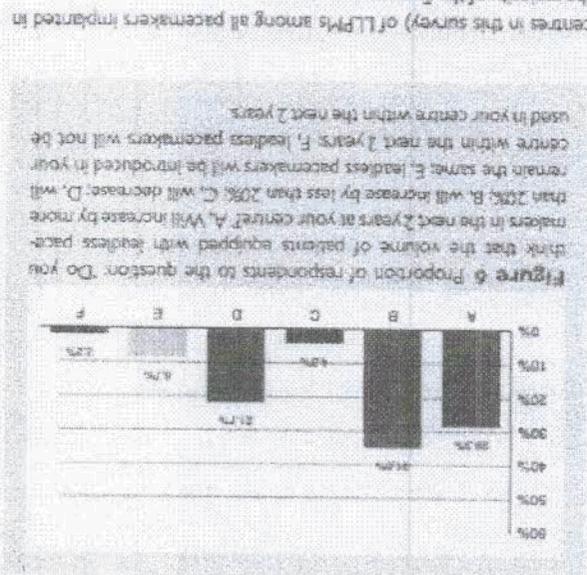
More interestingly, LLPM is also considered in patients with otherwise standard indications for dual-chamber pacemakers, when anticipated pacing burden is expected to be very low (74%). In patients with very advanced age (61%), in very active or non-cooperative patients, presenting with high risk of damage to the leads (39%), in patients with a normal left ventricular ejection fraction (28%), or in those with short anticipated survival, apart from age (26%). Only 11% of the respondents would never implant LLPM in a patient with indication for dual-chamber pacing (Figure 5).

### Outcomes after leadless pacemaker implantation

Overall, 79% of survey participants reported very rare occurrence (<3%) of adverse events while managing patients with LLPM. More than one-third (36%) of the centres never encountered any issue after LLPM implantation. Among the major problems were local vascular complications (28%), high pacing thresholds at implant or during follow-up (2.3% and 8%, respectively), and pericardial effusion or tamponade requiring an intervention (20%). Less common problems included device dislodgement requiring recapturing and extraction (7%), and post-implant need for dual-chamber pacing or CRT requiring an up-grade (5%).

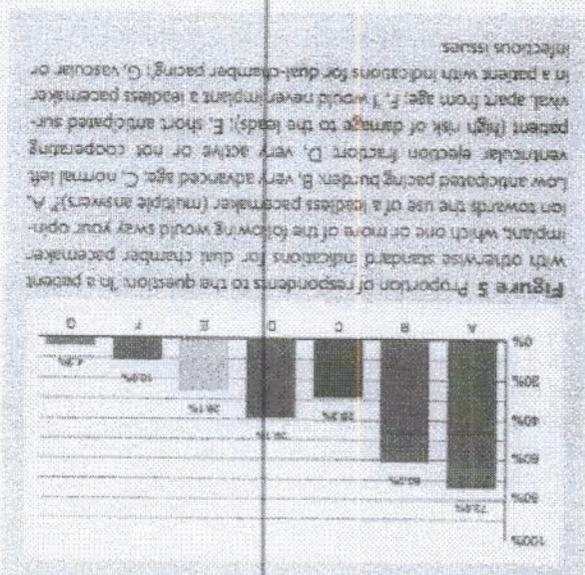
### Anticipated use of leadless pacemakers in the future

The majority of respondents (63%) anticipated that the number of LLPM implantations will increase in their centre in the next 2 years.



**Figure 6** Proportion of respondents to the question 'Do you think that the volume of patients equipped with leadless pacemakers in the next 2 years at your centre?' A, Will increase by more than 25%; B, will increase by less than 25%; C, will decrease; D, will remain the same; E, leadless pacemakers will be introduced in your centre within the next 2 years; F, leadless pacemakers will not be used in your centre within the next 2 years.

centres in this survey) of LLPs among all pacemakers implanted in the majority of the European centres. There are many potential reasons for such discrepancy and slow penetration rate of LLPs across European countries. The LLP is often considered as a niche for rare indications or difficult patients. On the other hand, LLP is basically a substitute for a single-chamber CPM, providing same function by delivering endocardial VVI pacing mode.<sup>12,15</sup> In this setting, one could theoretically expect that the LLP would progressively replace the endovascular CPM in common indications, for example, in conduction disturbances.<sup>12,16</sup> Furthermore, most of respondents to this survey would consider LLP in a patient with otherwise standard indications for dual-chamber pacemaker under some circumstances<sup>17</sup> such as low existing burden or advanced age. This highlights the gap existing between the wide theoretical LLP indications and the far lower real implantation rate across European centres. Implantation of LLP involves a completely new technique<sup>12,18</sup> which requires specific training, posing a potential barrier to many operators who may have years of experience in implantation of CPMs. In addition, the femoral sheath used for introducing LLP is particularly large<sup>12,18</sup> (18–25 Fr), which engenders reluctance on the part of many implanters. Finally, this procedure needs to fit into the routine, to be in a learning phase, increased organizational and logistic efforts are called for. In addition to, nursing training, requirements for a hybrid or a surgical theatre, anaesthetists, and surgical backup,<sup>12</sup> in this context, LLP implantations lead to more complexity, which may ultimately discourage some teams. Last but not least, cost issues, largely reported by the responding centres in this survey, will indisputably negatively impact the availability of LLP and its uptake across Europe. While one-third of the centres using LLP in our survey reported no complications during or after implantation, local vascular complications were the most frequently reported adverse event. Importantly, pacemaker syndrome and/or infection were not reported as a major problem encountered with LLP. These findings are consistent with the data from the literature, showing that LLP short-term outcomes are mostly related to the implant procedure itself: cardiac perforation, device dislocation, and femoral vascular access site complications. It is



**Figure 5** Proportion of respondents to the question 'In a patient with otherwise standard indications for dual-chamber pacemaker implant, which one or more of the following would sway your opinion towards the use of a leadless pacemaker (multiple answers)?' A, normal left ventricular ejection factor; B, very advanced age; C, normal left ventricular ejection factor; D, very active or not cooperating patient (high risk of damage to the leads); E, short anticipated survival apart from age; F, I would never implant a leadless pacemaker in a patient with indications for dual-chamber pacing (i.e. vascular or infectious issues).

This EP wire provides an insight into contemporary European practice regarding LLP implantation and management several years after its introduction in our countries. The main findings of this survey are: (i) the vast majority of the responding centres implant—however, often sparingly—LLPs; (ii) the absence of reimbursement, limited availability, and device cost seem to be the main factors restricting the use of LLP; (iii) the most commonly reported reasons for preferring LLP over CPM are an anticipated difficult vascular access, previous complicated CPM, a pacing indication in a patient with permanent atrial fibrillation, or an anticipated high risk of infection; (iv) one-third of respondents have not encountered any problems following LLP implantation; the most frequently reported major problems were local vascular complications (v) most of the respondents to this survey consider LLP in patients with otherwise standard indications for dual-chamber pacemaker implant, and they anticipate that LLP implantation rates will increase in their centre within the next 2 years. The LLP system was developed to reduce the morbidity associated with endovascular leads (e.g. lead dislodgement or rupture, venous thrombosis, infection, etc.), while providing effective pacing function.<sup>12</sup> Although LLP was introduced 3–5 years ago in most of the European countries,<sup>9,11</sup> its use is still not routine, even if it has already been implanted in most tertiary hospitals. In our survey, more than 80% of the respondents have already implanted LLP. However, LLP has been implanted in <10, or <30 patients during the last year in 48% and 91% of these high-volume centres, respectively. This emphasizes the very low proportion (<10% in 80% of the

## Discussion

within the next 2 years (Figure 6).

(9%), while only 2% did not expect introduction of this technology. Many also expect that LLP will be introduced in their centres while 22% and 4% of centres estimate that the volume of LLP patients in their centre will remain the same or will decrease, respectively. The main findings of this survey are:

also clear, that the complication rate is significantly influenced by implanter experience with this new procedure.<sup>10,15</sup>

It is surprising that the most reported obstacle to implant was considered to be the presence of a tricuspid valvular prosthesis. Paradoxically, some data suggest, that crossing a prosthetic tricuspid valve for LLPM placement is possible and can be facilitated by the valve visualization.<sup>19</sup> In addition, this option could offer the advantage of preventing tricuspid insufficiency and bioprosthesis chronic damages due to the implantation of a permanent endovascular ventricular pacing lead.<sup>20</sup> The risk of future infection is also expected to be lower in this setting. Other limitations for LLPM use are related to the risk of battery replacement after depletion in young patients and the need for atrial pacing in case of sinus node disease.<sup>12,18</sup>

Leadless pacemaker is a major technological step forward in the world of cardiac pacing, and current first generation single-chamber devices represent the initial step of this new venture. Many further important enhancements are expected, such as multi chamber systems, and enhancements allowing for easier retrieval for battery replacement for example.<sup>12,15,18</sup> It seems highly probable that LLPM implantations will significantly increase in the European countries, as anticipated by the participants of this survey.

### Limitations

This survey has some limitations. First, because it is fully based on a voluntary participation, it is non-exhaustive. Second, because questions had a limited number of options to be chosen, some situations may have not been completely covered. Third, this questionnaire was launched before Abbott paused the distribution of the Nanostim LLPM. Finally, because purely declarative, it may not be entirely representative of the whole activity or decisions of the responding centres. However, the purpose of this survey was reached by providing an overview of the current use of LLPMs across a broad range of the European centres.

### Conclusion

This survey provides an insight into LLPM implantation and management strategy in the European centres. The use of this device is influenced by cost issues and lack of reimbursement which currently limit its uptake in clinical practice. However, most respondents anticipate that LLPM implantation rates will increase significantly in the next 2 years.

### Acknowledgements

This document is supported by Medtronic in the form of an educational grant. The content has not been influenced in any way by its sponsor. The production of this EP Wire document is under the responsibility of the Scientific Initiative Committee of the European Heart Rhythm Association: Nikolaos Dargatzis (Chair), Jan Steffel (Co-Chair), Serge Boveda, George Andre Dan, Malcolm Finlay, Stefano Fumagalli, Bulent Gorenek, Kristina Haugaa, Konstantinos E. Iliodromitis, Deirdre Lane, Radoslaw Lenarczyk, Francisco Marin, Frits Prinzen, Daniel Scherr, Katja Zeppenfeld. Document reviewer for EP-Europe: Irina Savelieva (St George's University of London, London, UK). The authors acknowledge the EHRA Research Network centres participating in this EP Wire. A list of the Research Network can be found on the EHRA website.

**Conflict of interest:** S.B. reports consultant fees from Medtronic, Boston Scientific, and Livanova outside of the submitted work. N.D. reports grants from Biotronik, St. Jude Medical, and Boston Scientific outside of the submitted work and personal fees from Boston Scientific outside of the submitted work. All other authors declared no conflict of interest.

### References

- Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA et al. 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace* 2013;15:1070-118.
- Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM, Freedman RA, Gettes LS et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:66-75.
- Rozikainen MJP, Amar DO, Merkely B, Nielsen JC, Hindricks G, Heidbuchel H et al. A decade of information on the use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2017;19:21-29.
- Hauser RG, Hayes DL, Kallinen LM, Cannon DS, Epstein AE, Almqvist AK et al. Clinical experience with pacemaker pulse generators and transvenous leads: an 8-year prospective multicenter study. *Heart Rhythm* 2007;4:154-60.
- Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 2014;35:1185-94.
- Udo EO, Zúñiga NPA, Hemed NM, V. Cock CC, D, Hendrick T, Doevendans PA et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm* 2012;9:728-35.
- Haghjoo M, Nikoo MH, Fazellari AF, Alizadeh A, Emkanjoo Z, Sadri-Ardeh MA. Predictors of venous obstruction following pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator implantation: a contrast venographic study on 100 patients admitted for generator change, lead revision, or device upgrade. *Europace* 2007;9:228-32.
- Grazia Bongioni M, Dargatzis N, Essner H, Pison L, Toled D, Blomstrom-Lundqvist C. Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Management of malfunctioning and recalled pacemaker and defibrillator leads: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2014;16:1674-8.
- Knops RE, Tjong FVY, Nouzil P, Sperzel J, Miller MA, Petru J et al. Chronic performance of a leadless cardiac pacemaker: 1-year follow-up of the LEADLESS trial. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:1497-504.
- Roberts PR, Clementy N, Al Samadi F, Garweg C, Martinez-Sando JL, Iacopino S et al. A leadless pacemaker in the real-world setting: the Micro transcatheter pacing system—Post-Approval Registry. *Heart Rhythm* 2017;14:1375-9.
- Ritter P, Duray GZ, Zhang S, Narasimhan C, Soejima K, Omar R. Micro Transcatheter Pacing Study Group et al. The rationale and design of the Micro Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. *Europace* 2015;17:1807-13.
- Sperzel J, Burri H, Gras D, Tjong FVY, Knops RE, Hindricks G et al. State of the art of leadless pacing. *Europace* 2015;17:1508-13.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003;361:1225-30.
- Reddy VY, Exner DV, Cantillon DJ, Doahi R, Bunch TJ, Tomassoni GF et al. Percutaneous implantation of an entirely intracardiac leadless pacemaker. *N Engl J Med* 2015;373:1125-35.
- Tjong FVY, Reddy VY. Permanent leadless cardiac pacemaker therapy: a comprehensive review. *Circulation* 2017;135:1458-70.
- Ritter P, Duray GZ, Steinwender C, Soejima K, Omar R, Mont L et al. Early performance of a miniaturized leadless cardiac pacemaker: the Micro Transcatheter Pacing Study. *Eur Heart J* 2015;36:2510-9.
- Healey JS, Teff WD, Lamas GA, Andersen HR, Thorpe KE, Ellenbogen KA et al. Cardiovascular outcomes with atrial-based pacing compared with ventricular pacing: meta-analysis of randomized trials, using individual patient data. *Circulation* 2006;114:11-7.
- Reynolds DW, Ritter P. A leadless intracardiac transcatheter pacing system. *N Engl J Med* 2016;374:2604-5.
- Boveda S, Durand P, Combes S, Mariotti C-J. Leadless pacemaker surrounded by three valvular prostheses. *Heart Rhythm* 2017;14:1421.
- Al-Mohalless MA, Chai KL. Prevalence and mechanism of tricuspid regurgitation following implantation of endocardial leads for pacemaker or cardioverter-defibrillator. *J Am Soc Echocardiogr* 2012;25:245-52.





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

Considerato l'urgenza rappresentata  
si espone favorevole fermo restano  
che la scelta del dispositivo  
medico è di esclusiva  
responsabilità del dipartimento  
rilevanti  
2-11-23 Amp Della St

UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco

UOC Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Anna Dello Stritto

A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Direttore U.O.C. Farmacia  
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Direzione Sanitaria  
Dott.ssa Angela Annechiarico  
SEDE

rt, 31 Ottobre 2023

oggetto: Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott.

Il proposito si precisa che l'urgenza della seduta operatoria è dettata dalla necessità di impianto di pacemaker definitivo nei  
senti pazienti ad elevato rischio infettivo, per i quali è controindicato l'impianto di pacemaker tradizionale :  
- Paziente N. C. (19/06/1958) c.c. 2023912039 ricoverato in Medicina Interna per bradicardia sinusale spiccata e  
concomitante insufficienza renale cronica in trattamento dialitico e processo infettivo con emocolture negative.  
Cardiopatía ipertensiva. Diabete Mellito.  
- Paziente B. G. (05/02/1982) paziente oncologica in trattamento con un farmaco antitumorale (Aleccensa 150 mg -  
Alectinib) che ha come effetto collaterale comparsa di bradiaritmia che impone sospensione della terapia suddetta. In  
lista d'attesa per impianto di pacemaker per bradicardia sinusale marcata e disfunzione del NAV con BAV di II° grado  
Mobitz 1.

In considerazione del quadro clinico, per entrambi i pazienti, è stata organizzata una seduta di impianto di pacemaker  
leadless VR Aveir per il giorno 08 Novembre 2023.

Caratteristiche di carattere clinico:  
Il pacemaker AVEIR VR della ditta Abbott, non presente in gara So.re.sa, attualmente è l'unico dispositivo avente una  
durata di vita prolungata, Longevità superiore ai 17 anni (IDE LEadless Trial1) grazie alla capacità della batteria, pari a 243  
h, che consente di ridurre notevolmente le sostituzioni nell'arco della vita dei pazienti riducendo così il rischio  
operatorio.  
Il pacemaker, inoltre, è l'unico ad essere dotato di un sistema di estrazione dedicato che consente di evitare  
pacemaker definitivi abbandonati a fine vita nel ventricolo destro. Infatti, l'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in  
So.re.sa non è dotata di sistema di estrazione dedicato, obbligando a lasciare in loco il dispositivo da sostituire e  
implantandone un altro per garantire la continuità terapeutica.  
Il pacemaker AVEIR VR consentirà di poter upgradare la stimolazione da monocamerale a bicamerale  
(stimolazione fisiologica) e quindi di ampliare le possibilità terapeutiche in base anche alle variazioni cliniche che  
potrebbero interessare il sistema di conduzione atrio ventricolare durante la vita del paziente.

- Allegato 1: Dichiarazione di unicità Ditta Abbott
- Allegato 6: dichiarazione di infungibilità
- Schede tecniche
- Bibliografia/Studi clinici

Si precisa, infine, che il costo presunto per singola procedura è di circa 8.000 euro.

In attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti.

AZIENDA OSPEDALIERA  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
Dott. Miguel Viscusi  
U.O.C. Stimolazione  
Dott. Viscusi Miguel

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Prof. Paolo Galasso  
Cardiologia  
081/01202312.39.202303031750

08/11/2023 12:39:202303031750



**Oggetto:** Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott

**Mittente:** "direzionesanitaria" <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>

**Data:** 03/11/2023, 13:22

**A:** "Provveditorato" <provveditorato@ospedale.caserta.it>, "Farmacia" <farmacia@ospedale.caserta.it>

**CC:** "Dipartimentocardiovascolare"

<dipartimentocardiovascolare@ospedale.caserta.it>, elettrostimolazione@ospedale.caserta.it

*all. n. 3*

Si trasmette, in allegato, quanto in oggetto indicato.

La Segreteria del Direttore Sanitario

Allegati:

Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott.pdf

4,9 MB

*STRALCIO*  
*STRALCIO*



22.11.  
Alleg. P.A. JOC Farnice  
Dir. N. 06 JOC Farnice  
2 P.C. di V. V. V. V.  
Di. Calabria  
S. ...  
Pasquale P.  
L'ansiro ...  
combinato



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

data, 31 Ottobre 2023

Considerato l'urgenza rappresentata  
si espone favorevole favorevole  
che la scelta del dispositivo  
medico è di esclusiva  
responsabilità del clinico  
e dei clienti  
2-11-23 Amp. Dello Stritto

UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco  
UOC Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Anna Dello Stritto  
Direzione Sanitaria  
Dott.ssa Angela Annechiarico  
SEDE

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Angela ANNECHIARICO

oggetto: Richiesta urgente di acquisto pacemaker leadless Aveir VR e relativo sistema di introduzione - Ditta Abbott.

- Il proposito si precisa che l'urgenza della seduta operatoria è dettata dalla necessità di impianto di pacemaker definitivo nei seguenti pazienti ad elevato rischio infettivo, per i quali è controindicato l'impianto di pacemaker tradizionale:
- Paziente N. C. (19/06/1958) c.c. 2023912039 ricoverato in Medicina Interna per bradicardia sinusale spiccata e concomitante insufficienza renale cronica in trattamento dialitico e processo infettivo con emocolture negative. Cardiopatia ipertensiva. Diabete Mellito.
  - Paziente B. G. (05/02/1982) paziente oncologica in trattamento con un farmaco antitumorale (Alecensa 150 mg - Alectinib) che ha come effetto collaterale comparsa di bradiaritmia che impone sospensione della terapia suddetta. In lista d'attesa per impianto di pacemaker per bradicardia sinusale marcata e disfunzione del NAV con BAV di II° grado Mobitz 1.

In considerazione del quadro clinico, per entrambi i pazienti, è stata organizzata una seduta di impianto di pacemaker leadless VR Aveir per il giorno 08 Novembre 2023.

Caratteristiche di carattere clinico:  
Il pacemaker AVEIR VR della ditta Abbott, non presente in gara So.re.sa, attualmente è l'unico dispositivo avente una durata di vita prolungata, Longevità superiore ai 17 anni (IDE LEadless Trial1) grazie alla capacità della batteria, pari a 243 h, che consente di ridurre notevolmente le sostituzioni nell'arco della vita dei pazienti riducendo così il rischio di intervento.  
Il pacemaker, inoltre, è l'unico ad essere dotato di un sistema di estrazione dedicato che consente di evitare i pacemaker tradizionali abbandonati a fine vita nel ventricolo destro. Infatti, l'attuale tecnologia di pacemaker leadless presente in So.re.sa non è dotata di sistema di estrazione dedicato, obbligando a lasciare in loco il dispositivo da sostituire e richiedendone un altro per garantire la continuità terapeutica.  
Il pacemaker AVEIR VR consentirà di poter upgradare la stimolazione da monocamerale a bicamerale (stimolazione fisiologica) e quindi di ampliare le possibilità terapeutiche in base anche alle variazioni cliniche che possono interessare il sistema di conduzione atrio ventricolare durante la vita del paziente.

- Allegati:  
Dichiarazione di unicità Ditta Abbott  
Allegato 6 dichiarazione di infungibilità  
Schede tecniche  
Bibliografia/Studi clinici

Si precisa, infine, che il costo presunto per singola procedura è di circa 8.000 euro.

In attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti.

AZIENDA OSPEDALIERA  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
Dott. Miguel Viscusi  
U.O.C. di Ablazione e Stimolazione  
Dott. Viscusi Miguel

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Prof. Paolo Galabro  
Cardiologia  
031102023 12.39-20230031750



ALL 4



**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.2 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE**

**VERBALE n. 1 DEL 07.11.2023**

In data 07/11/2023 alle ore 12. 15 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce il Seggio di gara costituito per la procedura in oggetto, così composto:

- Dott.ssa Teresa Capobianco – Direttore della UOC Provveditorato ed Economato - Presidente/ RUP;
- Dott.ssa Rosa Improda – Collaboratore Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato - Teste
- Dott.ssa Maria Fatima Corvino – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato - Teste con funzioni di Segretario verbalizzante.
- Sig. Antonio Tosto – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato – Economato – Segretario Verbalizzante

**PREMESSO CHE**

- in data 02/11/2023, con nota Prot. n. 31852 a firma del Responsabile della UOSD Elettrostimolazione, Dott. Miguel Viscusi, e del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabrò, inoltrato - tra l'altro - alla UOC Provveditorato – Economato è stata presentata "Richiesta urgente" in regime di infungibilità per l'acquisto di pacemaker leardless Aveir VR e relativo sistema di introduzione, precisando che "in considerazione del quadro clinico ..." dei pazienti da trattare " è stata organizzata una seduta .....per il giorno 08 Novembre 2023;

- tale richiesta, validata dalla Farmacia Ospedaliera, come emerge dalla consultazione della medesima richiesta, trasmessa alla suddetta UOC con Prot. n. 31867 del 02/11/2023;

- la Direzione Sanitaria Aziendale ha espresso parere favorevole in merito, acquisito agli atti della UOC Provveditorato con mail del 03/11/2023;

- prima di avviare la procedura di cui all'art. 76 del Codice degli Appalti, la condizione di infungibilità del prodotto deve essere verificata, mediante indagini preliminari di mercato al

*[Handwritten signatures and initials: R, P, RS, MFE]*

fine di escludere la presenza sul mercato di altri operatori in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e/o cliniche (art.4 delle Linee Guida per l'acquisto di Beni e Servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica approvate con Del. D.G. n. 172/2020);

- in data 03/11/2023 sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 06/11/2023;

- nessuna candidatura è pervenuta entro il suddetto termine;

- in data 06/11/2023 è stata riproposta la consultazione di che trattasi, prevedendo quale termine di scadenza il giorno 07/11/2023 - ore 12.00.

- entro tale termine, è pervenuta n. 1 candidatura, prodotta dalla Ditta Abbott Medical Italia S.r.l. con sede in Sesto San Giovanni (MI).

Preliminarmente tutti i membri del suddetto organismo ed il Segretario dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono le situazioni di incompatibilità previste dall'art. 1, comma 41, della Legge n. 190/2012 e smi. e dall'art. 7 del DPR 62/2013, né alcuna delle cause di astensione previste dall'art. 51 del Codice di Procedura Civile.

Si procede, quindi, alla disamina della documentazione amministrativa riferita a detta candidatura, che risulta conforme alle prescrizioni cui all'art. 6 lett. a), b) e c) del predetto Avviso.

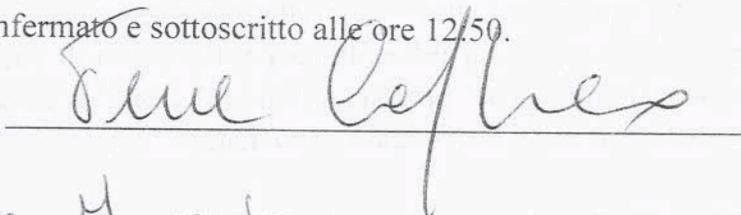
Il Seggio, pertanto, decide all'unanimità di:

1) Ammettere la Ditta **Abbott Medical Italia S.r.l.** alla successiva fase della procedura;

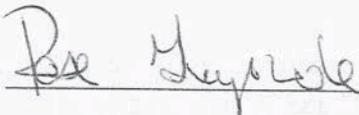
Gli atti della presente procedura restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto alle ore 12/50.

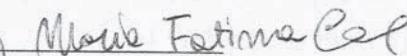
Dott.ssa Teresa Capobianco



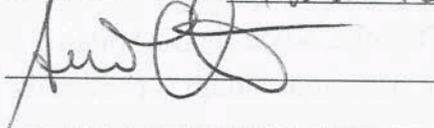
Dott.ssa Rosa Improda



Dott.ssa Maria Fatima Corvino



Antonio Tosto



# Comunicazione

<b>Operatore</b> Capobianco Teresa	<b>Titolo documento</b> verbale	<b>Registro di Sistema</b> PI113758-23 <b>Data Protocollo</b>	<b>Data</b> 07/11/2023 13:49:28 <b>Protocollo</b>	<b>Fase</b> Inviato
---------------------------------------	------------------------------------	---	---	------------------------

<b>Ente</b> A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" Via Ferdinando Palasciano 81100 Caserta Italia Tel. 0823 232429 - Fax - C.F. 02291130610 - P.IVA 02201130610 PEC direzione generale@ospedalecasertapec.it				
<b>Registro Bando</b> PI113079-23	<b>CIG/N. di Gara Autorità</b>	<b>CUP</b>	<b>Richiesta Risposta</b> rio	<b>Rispond</b>
<b>Oggetto</b> CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PR...				

<b>Numero di Aziende da Sorteggiare</b>				
<b>Data Seduta</b>	<b>Canale Notifica</b> Mail			<b>Aggiudi</b>
<b>Testo della Comunicazione</b> vedi allegato - pubblicazione verbale				

**Lista Allegati**

Descrizione	Allegato
pubblicazione verbale	  verbale_1_20231107.pdf

**Destinatari**

Selezione	Ruolo	Ragione Sociale	Registro Di Sistema Di Riferimento	Registro Di Sistema	Dettaglio
Includi		ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.	PI113079-23		



ALL S

U.O.C. Provveditorato ed Economato

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.2 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE**

**VERBALE II**

In data 09/11/2023 alle ore 10.40 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano - Caserta, si riunisce la Commissione costituita per la procedura in oggetto, così composta:

- Dott.ssa Anna Dello Stritto – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera - Presidente;
- Dott.ssa Maria Fatima Corvino – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Componente
- Sig. Antonio Tosto – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Componente oltreché Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- con verbale del 07/11/2023 si è proceduto alla disamina dell'istanza presentata – tramite piattaforma SIAPS – dalla sola Ditta candidatasi, Abbott Medical Italia Srl , per l'avviso in oggetto con le risultanze ivi indicate e qui riportate e trascritte;
- in pari data, tramite piattaforma SIAPS (PI113823 – 23 )è stata invitata la Ditta ammessa a produrre offerta tecnica ed economica entro le ore 10:00 del 09/11/2023;
- entro il termine previsto, la precitata Ditta ha riscontrato l'invito e trasmesso la propria offerta, come da scheda SIAPS allegata al presente verbale;

Tutto ciò premesso, in data odierna, il Presidente, riscontrata la regolare costituzione del precitato organismo, dispone che si dia inizio - su piattaforma SIAPS - all'apertura e al download della busta telematica contenente l'offerta tecnica prodotta dall'unico Operatore Economico candidatosi.

Lo stesso, al fine di assicurare l'esaustività della verifica di conformità delle offerte in questione, decide di avvalersi del supporto professionale del Responsabile della UOSD Elettrostimolazione, Dott. Miguel Viscusi. Pertanto si dà mandato al Segretario verbalizzante di trasmettere la documentazione di pertinenza al precitato Responsabile.

Del che è verbale.

Letto, confermato e sottoscritto alle ore 11.00

Il Presidente



MFE  




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

---

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

Il Componente

Dott.ssa Maria Fatima Corvino

Maria Fatima Corvino

Il Componente - Segretario verbalizzante

Sig. Antonio Tosto

Antonio Tosto



Abbott

ALL 6



# SCHEDA TECNICA

## AVEIR™ VR

PACEMAKER LEADLESS MONOCAMERALE

## LSP112V

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo AVEIR™ VR mod. LSP112V eroga una stimolazione antibradicardica a modulazione di frequenza, come un generatore di impulsi. E' caratterizzato dall'aver batteria ed elettrodi incorporati e quindi, trattandosi di un dispositivo senza elettrocatteteri, non necessita di alcun connettore, elettrocattetere di stimolazione o tasca per generatore di impulsi. Una vite distale non retrattile consente di fissare il dispositivo all'endocardio dell'apice del ventricolo destro e l'estremità prossimale del dispositivo è dotata di una caratteristica tecnica per l'aggancio ai cateteri di introduzione e recupero tramite l'utilizzi degli appositi accessori di posizionamento e recupero ad accesso femorale. Compatibile in modo condizionato alla Risonanza Magnetica.

### INDICAZIONI D'USO

Il sistema AVEIR™ è indicato per i pazienti con bradicardia significativa e:

- Ritmo sinusale normale con rari episodi di blocco AV o arresto sinusale
- Fibrillazione atriale cronica
- Grave disabilità fisica

La stimolazione modulata in frequenza è indicata per i pazienti con incompetenza cronotropa e per coloro che trarrebbero beneficio da frequenze di stimolazione aumentate in concomitanza con l'attività fisica.

### CARATTERISTICHE FISICHE

<b>Denominazione</b>	AVEIR™ VR
<b>Modello, codice</b>	LSP112V
<b>Dimensioni (mm)</b>	38 (lunghezza), 6,5 (diametro esterno)
<b>Peso (g)</b>	2,4
<b>Volume (cm<sup>3</sup>)</b>	1,1
<b>Materiale della cassa</b>	Titanio
<b>Meccanismo di fissaggio</b>	Vite distale non retrattile

<b>Profondità di fissaggio (mm)</b>	Circa 1,63
<b>Area elettrodo punta (mm<sup>2</sup>)</b>	-2
<b>Area elettrodo anello (mm<sup>2</sup>)</b>	> 127
<b>Distanza interelettrodica (mm)</b>	> 24
<b>Presenza lattice</b>	Il prodotto non contiene lattice
<b>Batteria</b>	Li-CFx; Greatbatch Medical® modello 3851 – capacità 243 mAH
<b>Fissazione</b>	Vite fissa (profondità circa 1,63 mm)
<b>Sensore</b>	Basato su temperatura
<b>Telemetria</b>	Conduttiva
<b>Codice di identificazione radiologica</b>	NT

#### TENSIONE BATTERIA

<b>Tensione batteria</b>	Approssimativamente 3 V (BOL)
<b>Tensione di sostituzione elettiva</b>	2,71 V (ERI)
<b>Tensione di fine servizio</b>	2,2 V (EOL)

#### VITA PREVISTA (DA BOL A ERI)

<b>10,6 anni</b>	60 bpm, VVIR 100%, 1,5 V@0,4 ms, 500 Ω
<b>9,4 anni</b>	60 bpm, VVIR 100%, 2,5 V@0,4 ms, 500 Ω
<b>3,0 anni</b>	60 bpm, VVIR 100%, 5,0 V@0,4 ms, 500 Ω

*La longevità è calcolata con diagnostica e memorizzazione EGM sempre attive.*

#### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Quantità	Contenuto
1	Pacemaker sterile
1	Strumento di caricamento

#### STERILIZZAZIONE, GARANZIA, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

<b>Sterilizzazione</b>	Modalità: ossido di etilene (EtO)
<b>Riutilizzo</b>	Dispositivo esclusivamente monouso
<b>Periodo di scadenza</b>	12 mesi



**Abbott**



<b>Garanzia</b>	10 anni (far riferimento al foglio di garanzia per condizioni e applicabilità)
<b>Conservazione</b>	Conservare il generatore di impulsi a temperature comprese tra 15°C e 30° C. Conservare in un'area pulita
<b>Imballaggio</b>	Confezione singola. Contenitore sterile di plastica concepito per la sala operatoria, riposto in un imballo di cartone
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente.

### COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA MRI

#### Condizioni d'uso MRI (Magnetic Resonance Imaging)

<b>Tipo di scanner</b>	Magnete a tunnel cilindrico, orientamento del campo orizzontale
<b>Intensità del magnete</b>	3 Tesla o 1,5 Tesla
<b>Regione di scansione</b>	Corpo intero
<b>SAR</b>	Modalità Operativa Normale o Modalità controllata di primo livello

### IMPOSTAZIONI MRI

Parametro	Programmazione
<b>Modalità MRI</b>	VOO, Stimolazione OFF
<b>Frequenza base MRI (bpm)</b>	Da 30 a 120
<b>Ampiezza Impulso MRI (V)</b>	5,0
<b>Durata Impulso MRI (ms)</b>	1,0
<b>Configurazione Elettrodo MRI</b>	Bipolare

Consultare l'ultima versione del Manuale "Informazioni sulla procedura RM" per una lista completa e aggiornata delle istruzioni, specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

### PARAMETRI BASE, FREQUENZA E TEMPORIZZAZIONE

Parametro	Programmazione
<b>Modalità di stimolazione</b>	Stimolazione Off, VVI(R), VOO(R), OVO
<b>Frequenza (bpm)</b>	30 – 130 in passi di 5 bpm, 140 – 150 in passi di 10
<b>Refrattario stimolazione ventricolare VREF (ms)</b>	160 – 400 in passi di 30 ms, 440 – 500 in passi di 30
<b>Risposta al Magnete</b>	ON, OFF

### PARAMETRI USCITA E SENSING

Parametro	Programmazione
<b>Ampiezza impulso (V)</b>	0,25 – 6,0, in passi di 0,25
<b>Durata impulso (ms)</b>	0,1 – 1,5 in passi di 0,1
<b>Sensibilità</b>	0,5 – 5,0 in passi di 0,5, 6 – 10 in passi di 1, 12 – 18 in passi di 2
<b>Polarità</b>	Bipolare

### FREQUENZA DI ISTERESI

Parametro	Programmazione
<b>Frequenza di isteresi (bpm)</b>	OFF, -20 – -5 in passi di 5
<b>Intervallo ricerca (min)</b>	1, 5, 10, 15, 30

### PARAMETRI SENSORE E FREQUENZA DI RIPOSO

Parametro	Programmazione
<b>Sensore accelerometrico</b>	ON, Passivo, OFF
<b>Massima frequenza sensore (bpm)</b>	90 – 130 in passi di 5, 140 – 170 in passi di 10
<b>Guadagno sensore</b>	1 – 7 in passi di 1

### DIAGNOSTICA E MISURE

DATI AMMINISTRATIVI	
<b>Dispositivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Modello</li> <li>◆ Numero di serie</li> </ul> Data impianto Data dell'ultima programmazione Informazione paziente

DATI DIAGNOSTICA BRADICARDICA	
<b>Istogrammi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ <b>Eventi:</b> visualizza la percentuale dei differenti stati di stimolazione e sensing.</li> <li>◆ <b>Frequenza cardiaca:</b> visualizza le percentuali di tempo in cui la frequenza cardiaca, stimolata o intrinseca, si è trovata all'interno di determinati intervalli. Gli eventi ricadenti in ogni range vengono inoltre suddivisi tra stimolati, spontanei e prematuri. Se il parametro Sensore è programmato su On o Passivo, in ciascun intervallo frequenze appare visualizzato un puntino giallo. La posizione del puntino sul grafico a barre indica la percentuale di eventi stimolati che risulterebbe se la</li> </ul>



ABBOTT

**Trend** frequenza venisse determinata esclusivamente dalla risposta al sensore di attività.  
Andamento con capacità fino ad un anno di:  
◆ Trend della soglia di pacing  
◆ Trend delle impedenze di pacing  
◆ Trend ampiezza onda R

**IMMUNITÀ DA RUMORI ESTERNI E FUNZIONI DI SICUREZZA**

Il dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma ISO 14117, clausola 4.5.2 a sensibilità ventricolare di 0,5 mV e impostazioni meno sensibili.

**INFORMAZIONI UTILI**

**Anno di commercializzazione in Italia** 2023

**DISPOSITIVI COMPATIBILI**

- LSCD111** Catetere di introduzione Aveir™
- LSN25301** Introduttore con rivestimento idrofilico, DI 25 Fr, 30 cm
- LSN25501** Introduttore con rivestimento idrofilico, DI 25 Fr, 50 cm
- LSCR111** Catetere di recupero Aveir™
- LSL02** Modulo Link Aveir™
- 3650** Merlin™ PCS

*Si attesta che il prodotto conforme in scheda tecnica e confezione a quanto richiesto.*

*Corrado 09/11/2023*

*Dott. MIGUEL VISCUSI*  
AZIENDA S.p.A. S. MARTINA E S. L. BENEDETTO  
"SANT'ADINA E S. L. BENEDETTO"  
CASSIERTA  
U.O. Elettrostimolazione  
Dott. Viscusi Miguel



Stazione appaltante: A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

Tipo Procedura: Negoziata

Titolo: CONSULETIAZIONE PER IMPIANTARE IL MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPI ET AMBITO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.2 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE e numero registro di sistema: P1113823-23

Offerta Economica - Lotto Numero:1

Linea Voce	CIG	DESCRIZIONE	VALORE BASE BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE COMPLESSIVO IVA OFFERTO (2 dec.)	IMPOSTA DI BOLLO	ONERI SICUREZZA AZIENDALI (3 dec.)	OFFERTA ECONOMICA
1	0 A0E7D2007E	Pacemaker Leadless Aveir	16,300,00	15,900,00		17,490	Offerta Economica.pdf.p7m
							7D965820D00263C1A3B06A5BFD6C94E441C81782E0CFD54D7BAAAA1515B0936I

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 1: 15.900,00 €

Ragione sociale del Concorrente: ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.  
THOMAS AL VA EDISON 110 - 20099 Sesto San Giovanni (Milano)  
C.F. 11264670156 P.IVA 11264670156

Firmato digitalmente

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



Stazione appaltante: A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

Tipo Procedura: Negoziata

Titolo: CONSULETIZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.2 PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA USOD ELETTROSTIMOLAZIONE e numero registro di sistema: P113823-23

Offerta Economica - Lotto Numero:1

Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE	VALORE BASE P/STIA IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE COMPLESSIVO IVA dec.)	IMPORTO DI BOLLO	ONERI SICUREZZA GESTIONE AZIENDALI (3 dec.)	OFFERTA ECONOMICA
1	0	A02702987F	Pacemaker Leadless Aveir VR (2 dec.)	15.300,00	15.800,00		17,480	
			Dich. Bollo.pdf,p7m					
			AF12DAF2CF A6CBA8C2C88C478B5BE6A26CA2D56D85446C9BDFCD1AD7C1AB0F					
			Offerta Economica.pdf,p7m					7D965820D00263C1A3B06A5BFDC94E441C81782E0CFD54D7BAAAA1515B0936F

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 1: 15.900,00 €

Ragione sociale del Concorrente: ABBOTT MEDICAL ITALIA S.R.L.  
THOMAS AL VA EDISON 110 - 20099 Sesto San Giovanni (Milano)  
C.F. 11264670156 P.IVA 11264670156

Firmato digitalmente

*note*  
*Am R*





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

### **Introduttore Aveir™ LSN25301, LSN25501**

Introduttore specificamente progettato per l'utilizzo con il Catetere di introduzione AVEIR™ e il Catetere di recupero AVEIR™.

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Lunghezze disponibili: 30 cm, 50 cm

Codice prodotto: LSN25301, LSN25501

Codice CND: C0502

Banca dati / N. Repertorio: 2466906 - 2466960

Famiglia prodotto codice: IT LSN25X01

Prezzo di listino: Euro 470,00 (quattrocentosettanta / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 100,00% (cento virgola zerozero)

SCONTO MERCE

### **Modulo AVEIR™ LINK**

Il sistema Modulo AVEIR™ LINK è un sistema di programmazione dedicato, portatile, progettato per interrogare, programmare, visualizzare dati ed eseguire i test su un dispositivo AVEIR™. Il Modulo AVEIR™ LINK deve essere utilizzato congiuntamente ad un programmatore Merlin PCS modello 3650 St. Jude Medical.

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione: singola

Codice prodotto: LSL02

Codice CND: J01900280

Banca dati / N. Repertorio: 2466970

Famiglia prodotto codice: IT LINK LSL02

Prezzo di listino: Euro 4.800,00 (quattromilaottocento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 100,00% (cento virgola zerozero)

COMODATO DUSO

Totale fornitura: Euro 15.900,00 (quindicimilanovecento virgola zerozero)



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

## CONDIZIONI DI FORNITURA

**RESA:** Franco destino.  
**IMBALLO:** Compreso.

### CONSEGNA MATERIALE MONOUSO:

Nord Italia: 48/72 ore dal ricevimento dell'ordine.  
Centro, Sud Italia e Isole: 72/96 ore dal ricevimento dell'ordine

**CONSEGNA APPARECCHIATURE:** da concordare

**PAGAMENTO:** ai sensi di legge

**INTERESSI DI MORA:** In caso di ritardato pagamento si applica quanto disposto dal D. lgs 9 ottobre 2002 n. 231 (pubblicato sulla G.U. n. 249 del 23/10/02) in attuazione alla Direttiva UE 2000/35.

**PREZZI:** I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della somministrazione.

**COSTI DI FABBRICAZIONE/PRODUZIONE, MANODOPERA, IMBALLAGGIO, STERILIZZAZIONE PRODOTTI, CERTIFICAZIONE E TRASPORTO** sono del **72,77%**. Tale percentuale di spesa è sostenuta da Abbott Medical Italia S.p.A. (Ora Abbott Medical Italia Srl) per l'acquisto dei prodotti.

**COSTO DEL LAVORO (PERSONALE)** è dell' **13,90%**. Il costo del personale dipendente di Abbott Medical Italia S.p.A. (Ora Abbott Medical Italia Srl) è determinato dal rispetto del contratto collettivo nazionale di settore. Il C.C.N.L.L. applicato è **CHIMICO FARMACEUTICO-COMMERCIO**.

**COSTI PROPRI DELL'AZIENDA RELATIVI ALLA SALUTE E SICUREZZA** sono dello **0,11 %**

**I.V.A.:** Come per legge a carico del Committente.

**VALIDITA' DELLA PRESENTE OFFERTA:** 180 giorni dalla data del termine ultimo di presentazione dell'offerta

Abbott Medical Italia S.r.l.  
Carlo Fagnani  
Procuratore Speciale  
Documento firmato digitalmente

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: sjnitalia@pec.sjm.it

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

### **Introduttore Aveir™ LSN25301, LSN25501**

Introduttore specificamente progettato per l'utilizzo con il Catetere di introduzione AVEIR™ e il Catetere di recupero AVEIR™.

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Mercato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Lunghezze disponibili: 30 cm, 50 cm

Codice prodotto: LSN25301, LSN25501

Codice CND: C0502

Banca dati / N. Repertorio: 2466906 - 2466960

Famiglia prodotto codice: IT LSN25X01

Prezzo di listino: Euro 470,00 (quattrocentosettanta / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 100,00% (cento virgola zerozero)

SCONTO MERCE

### **Modulo AVEIR™ LINK**

Il sistema Modulo AVEIR™ LINK è un sistema di programmazione dedicato, portatile, progettato per interrogare, programmare, visualizzare dati ed eseguire i test su un dispositivo AVEIR™. Il Modulo AVEIR™ LINK deve essere utilizzato congiuntamente ad un programmatore Merlin PCS modello 3650 St. Jude Medical.

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Mercato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione: singola

Codice prodotto: LSL02

Codice CND: J01900280

Banca dati / N. Repertorio: 2466970

Famiglia prodotto codice: IT LINK LSL02

Prezzo di listino: Euro 4.800,00 (quattromilaottocento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 100,00% (cento virgola zerozero)

COMODATO DUSO

~~\_\_\_\_\_~~  
Totale fornitura: Euro 15.900,00 (quindicimilanovecento virgola zerozero)

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

## CONDIZIONI DI FORNITURA

**RESA:** Franco destino.  
**IMBALLO:** Compreso.

### CONSEGNA MATERIALE MONOUSO:

Nord Italia: 48/72 ore dal ricevimento dell'ordine.  
Centro, Sud Italia e Isole: 72/96 ore dal ricevimento dell'ordine

**CONSEGNA APPARECCHIATURE:** da concordare

**PAGAMENTO:** ai sensi di legge

**INTERESSI DI MORA:** In caso di ritardato pagamento si applica quanto disposto dal D. lgs 9 ottobre 2002 n. 231 (pubblicato sulla G.U. n. 249 del 23/10/02) in attuazione alla Direttiva UE 2000/35.

**PREZZI:** I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della somministrazione.

**COSTI DI FABBRICAZIONE/PRODUZIONE, MANODOPERA, IMBALLAGGIO, STERILIZZAZIONE PRODOTTI, CERTIFICAZIONE E TRASPORTO** sono del **72,77%**. Tale percentuale di spesa è sostenuta da Abbott Medical Italia S.p.A. (Ora Abbott Medical Italia Srl) per l'acquisto dei prodotti.

**COSTO DEL LAVORO (PERSONALE)** è dell' **13,90%**. Il costo del personale dipendente di Abbott Medical Italia S.p.A. (Ora Abbott Medical Italia Srl) è determinato dal rispetto del contratto collettivo nazionale di settore. Il C.C.N.L.L. applicato è **CHIMICO FARMACEUTICO-COMMERCIO**.

**COSTI PROPRI DELL'AZIENDA RELATIVI ALLA SALUTE E SICUREZZA** sono dello **0,11 %**

**I.V.A.:** Come per legge a carico del Committente.

**VALIDITA' DELLA PRESENTE OFFERTA:** 180 giorni dalla data del termine ultimo di presentazione dell'offerta

Abbott Medical Italia S.r.l.  
Carlo Fagnani  
Procuratore Speciale  
Documento firmato digitalmente

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



*MV*

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  
Reperto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: +39 02 35961084  
Fax ufficio gare: 02 35961100  
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com - italytender@abbott.com  
Ns. Rif.: INME-0602/2023-1242  
  
Sesto San Giovanni, 07/11/2023

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le  
**A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA**  
VIA PALASCIANO, SNC  
81100 CASERTA - CE

**OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N. 2 PACEMAKER LEDLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE**

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166. Nella persona del suo Procuratore Speciale, **Sig. Carlo Fagnani**, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F

**OFFRE**

quanto di seguito specificato:



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: sjnitalia@pec.sjn.it

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

QUANTITÀ: 2

### **AVEIR™ LSP112V**

Dispositivo impiantabile per stimolazione antibradicardica a modulazione di frequenza. E' caratterizzato dall'aver batteria ed elettrodi incorporati e quindi, trattandosi di un dispositivo senza elettrocateri, non necessita di alcun connettore, elettrocatero di stimolazione o tasca per generatore di impulsi. Una vite distale non retrattile consente di fissare il dispositivo all'endocardio dell'apice del ventricolo destro. Compatibile con la risonanza magnetica.

Telemetria: Conduttiva

Peso: 2,4 gr - Volume: 1,1 cm<sup>3</sup>

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice prodotto: LSP112V

Codice CND: J010105

Banca dati/ N. Repertorio: 2466877

Famiglia prodotto codice: IT AVEIR LSP112V

Prezzo di listino: Euro 14.500,00 (quattordicimilacinquecento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 51,72% (cinquantuno virgola settantadue)

Prezzo unitario offerto: Euro 7.000,00 (settemila / 00)

Prezzo per confezione: Euro 7.000,00 (settemila / 00)

IVA applicabile: 4%

### **Catetere di introduzione Aveir™ LSCD111**

Catetere di introduzione orientabile specificamente progettato l'introduzione del pacemaker leadless AVEIR™.

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice prodotto: LSCD111

Codice CND: C010299

Banca dati / N. Repertorio: 2466967

Famiglia prodotto codice: IT LSCD111

Prezzo di listino: Euro 4.700,00 (quattromilasettecento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 79,79% (settantanove virgola settantanove)

Prezzo unitario offerto: Euro 950,00 (novecentocinquanta / 00)

Prezzo per confezione: Euro 950,00 (novecentocinquanta / 00)

IVA applicabile: 22%

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

Referente: Stefania Veggi  
Reparto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: +39 02 35961084  
Fax ufficio gare: 02 35961100  
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com - italytender@abbott.com  
Ns. Rif.: INME-0602/2023-1242  
Sesto San Giovanni, 07/11/2023

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le  
**A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA**  
VIA PALASCIANO, SNC  
81100 CASERTA - CE

**OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N. 2 PACEMAKER LEDLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE**

Abbott Medical Italia S.r.l., sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166. Nella persona del suo Procuratore Speciale, **Sig. Carlo Fagnani**, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F

**OFFRE**

quanto di seguito specificato:



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

QUANTITÀ: 2

### **AVEIR™ LSP112V**

Dispositivo impiantabile per stimolazione antibradicardica a modulazione di frequenza. È caratterizzato dall'aver batteria ed elettrodi incorporati e quindi, trattandosi di un dispositivo senza elettrocateri, non necessita di alcun connettore, elettrocatero di stimolazione o tasca per generatore di impulsi. Una vite distale non retrattile consente di fissare il dispositivo all'endocardio dell'apice del ventricolo destro. Compatibile con la risonanza magnetica.

Telemetria: Conduttiva

Peso: 2,4 gr - Volume: 1,1 cm<sup>3</sup>

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice prodotto: LSP112V

Codice CND: J010105

Banca dati/ N. Repertorio: 2466877

Famiglia prodotto codice: IT AVEIR LSP112V

Prezzo di listino: Euro 14.500,00 (quattordicimilacinquecento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 51,72% (cinquantuno virgola settantadue)

Prezzo unitario offerto: Euro 7.000,00 (settemila / 00)

Prezzo per confezione: Euro 7.000,00 (settemila / 00)

IVA applicabile: 4%

### **Catetere di introduzione Aveir™ LSCD111**

Catetere di introduzione orientabile specificamente progettato l'introduzione del pacemaker leadless AVEIR™.

Casa produttrice: Abbott Medical - 15900 Valley View Court - Sylmar, CA 91342, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III

Confezione singola

Codice prodotto: LSCD111

Codice CND: C010299

Banca dati / N. Repertorio: 2466967

Famiglia prodotto codice: IT LSCD111

Prezzo di listino: Euro 4.700,00 (quattromilasettecento / 00)

Sconto da applicare rispetto al prezzo di listino: 79,79% (settantanove virgola settantanove)

Prezzo unitario offerto: Euro 950,00 (novecentocinquanta / 00)

Prezzo per confezione: Euro 950,00 (novecentocinquanta / 00)

IVA applicabile: 22%

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

Referente: Stefania Veggi  
Reparto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: +39 02 35961084  
Fax ufficio gare: 02 35961100  
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com - italytender@abbott.com  
Ns. Rif.: INME-0602/2023-1242  
Sesto San Giovanni, 07/11/2023

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le  
**A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA**  
VIA PALASCIANO, SNC  
81100 CASERTA - CE

**OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N. 2 PACEMAKER LEDLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE**

**Abbott Medical Italia S.r.l.**, sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166. Nella persona del suo Procuratore Speciale, **Sig. Carlo Fagnani**, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F

#### DICHIARA

**ai sensi e per gli effetti degli art. 18, 19, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci richiamate all'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000**

che l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno sul presente documento, trattenuto in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo applicata di euro 16,00 cad. ha IDENTIFICATIVO nr. 01211211186089 del 06/09/2023

Abbott Medical Italia S.r.l.  
Carlo Fagnani  
Procuratore Speciale  
Documento firmato digitalmente

Sottoscrizione non autenticata, ma corredata da copia fotostatica del documento di identità del firmatario (art. 38, co. 3, del D.P.R. n. 445/2000)

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

Referente: Stefania Veggi  
Reparto: Ufficio Gare  
Telefono diretto: +39 02 35961084  
Fax ufficio gare: 02 35961100  
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com - italytender@abbott.com  
Ns. Rif.: INME-0602/2023-1242

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le  
**A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA**  
VIA PALASCIANO, SNC  
81100 CASERTA - CE

Sesto San Giovanni, 07/11/2023

**OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N. 2 PACEMAKER LEDLESS AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE**

**Abbott Medical Italia S.r.l.**, sede legale in Sesto San Giovanni (MI), Viale Thomas Alva Edison n. 110 (cap 20099), Tel. 02 359611 - Fax 02 35961100 - pec ufficiogare@pec.sjm.it, Partita IVA n. 11264670156 capitale sociale € 20.000.000,00 i.v., numero iscrizione Registro alla Camera di Commercio Metropolitana di Milano-Monza-Brianza-Lodi, al n. 11264670156 (ai sensi dell'art. 3 DPR 558 del 14.12.1999 in vigore dal 6.12.2000), iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo al n. MI-2535166. Nella persona del suo Procuratore Speciale, **Sig. Carlo Fagnani**, nato a Gorgonzola l'1.10.1971 e residente in Cassina de' Pecchi (MI) Via G. Pascoli, 6 - C.F. FGNCRL71R01E094F

#### DICHIARA

**ai sensi e per gli effetti degli art. 18, 19, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci richiamate all'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000**

che l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno sul presente documento, trattenuto in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo.

A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo applicata di euro 16,00 cad. ha IDENTIFICATIVO nr. 01211211186089 del 06/09/2023

Abbott Medical Italia S.r.l.  
Carlo Fagnani  
Procuratore Speciale  
Documento firmato digitalmente

Sottoscrizione non autenticata, ma corredata da copia fotostatica del documento di identità del firmatario (art. 38, co. 3, del D.P.R. n. 445/2000)

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



**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA  
ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA  
PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI  
ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.2 PACEMAKER LEADLESS  
AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD  
ELETTROSTIMOLAZIONE**

**VERBALE III**

In data 09/11/2023 alle ore 13.10 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano - Caserta, si riunisce la Commissione costituita per la procedura in oggetto, così composta:

- Dott.ssa Anna Dello Stritto – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera - Presidente;
- Dott.ssa Maria Fatima Corvino – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Componente
- Sig. Antonio Tosto – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Componente oltreché Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- con verbale n.2 del 09/11/2023 si è proceduto su piattaforma SIAPS - all'apertura e al download della busta telematica contenente l'offerta tecnica prodotta dall'unico Operatore Economico candidatosi, Abbott Medical Italia Srl ed al successivo inoltro al Responsabile della UOSD Elettrostimolazione, Dott. Miguel Viscusi, per la relativa verifica di conformità;
- in pari data il precitato Responsabile a tanto ha provveduto, comunicando la conformità del prodotto offerto.

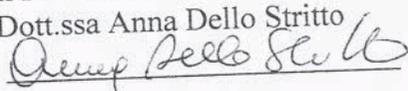
Tutto ciò premesso, in data odierna, il Presidente, riscontrata la regolare costituzione del precitato organismo, dispone che si dia inizio - su piattaforma SIAPS - all'apertura e al download della busta telematica contenente l'offerta economica prodotta dall'Operatore Economico candidatosi, come da scheda SIAPS allegata al presente verbale.

Del che è verbale.

Letto, confermato e sottoscritto alle ore 13.20.

Il Presidente

Dott.ssa Anna Dello Stritto





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

---

Il Componente  
Dott.ssa Maria Fatima Corvino

*Maria Fatima Corvino*

Il Componente - Segretario verbalizzante  
Sig. Antonio Posto

*Antonio Posto*

*MP*

U.O.C. Provveditorato ed Economato

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA  
ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA  
PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI  
ECONOMICI PER LA FORNITURA URGENTE DI N.2 PACEMAKER LEADLESS  
AVEIR VR E RELATIVO SISTEMA DI INTRODUZIONE PER LA UOSD  
ELETTROSTIMOLAZIONE**

**VERBALE III**

In data 09/11/2023 alle ore 13.10 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano - Caserta, si riunisce la Commissione costituita per la procedura in oggetto, così composta:

- Dott.ssa Anna Dello Stritto – Direttore UOC Farmacia Ospedaliera - Presidente;
- Dott.ssa Maria Fatima Corvino – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Componente
- Sig. Antonio Tosto – Assistente Amministrativo UOC Provveditorato ed Economato – Componente oltreché Segretario verbalizzante.

**PREMESSO CHE**

- con verbale n.2 del 09/11/2023 si è proceduto su piattaforma SIAPS - all'apertura e al download della busta telematica contenente l'offerta tecnica prodotta dall'unico Operatore Economico candidatosi, Abbott Medical Italia Srl ed al successivo inoltro al Responsabile della UOSD Elettrostimolazione, Dott. Miguel Viscusi, per la relativa verifica di conformità;
- in pari data il precitato Responsabile a tanto ha provveduto, comunicando la conformità del prodotto offerto.

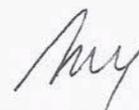
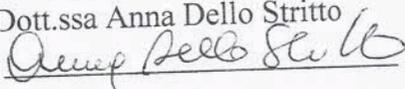
Tutto ciò premesso, in data odierna, il Presidente, riscontrata la regolare costituzione del precitato organismo, dispone che si dia inizio - su piattaforma SIAPS - all'apertura e al download della busta telematica contenente l'offerta economica prodotta dall'Operatore Economico candidatosi, come da scheda SIAPS allegata al presente verbale.

Del che è verbale.

Letto, confermato e sottoscritto alle ore 13.20.

Il Presidente

Dott.ssa Anna Dello Stritto





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

Il Componente  
Dott.ssa Maria Fatima Corvino

*Maria Fatima Corvino*

Il Componente - Segretario verbalizzante  
Sig. Antonio Tosto

*Antonio Tosto*

*AT*

Abbott Medical Italia S.r.l.  
 Servizio Clienti Vascolar  
 Tel: 06/ 529911 - Fax: 800280128  
 PEC: avmilancustomer@pec.av.abbott.com  
 mail: mil.av.ordini@abbott.com

Servizio Clienti Altri Dispositivi Medici  
 Tel: 02/ 359611 - Fax: 039/6898030  
 PEC: ordinipec@pec.sjm.it / Mail: ordini@abbott.com

## Doc. di Trasporto

No D.D.T.: 8034368751  
 Ord.SJM:  
 Data Sped.: 09-NOV-2023  
 Pagina: 4/4

Richiesto da:	Metodo di Tras.:	N°.Ordine Cliente:

00090 600042988 LSN25501 ✓ 0.000 0 1 ✓ 0  
 25F 50cm Introducer Kit Final Pack - OUS 

Batch 9145958 ✓ Numero di Serie Scadenza 30-06-2024 U.M. EA 1.000

in	Articolo Descrizione	Modello	Qtà ordinata	Residu ordine	Qtà Spedita	Qtà inevasa
000100	600042988 25F 50cm Introducer Kit Final Pack - OUS	LSN25501 ✓ 	0.000	0	1 ✓	0

Batch 9145958 ✓ Numero di Serie Scadenza 30-06-2024 U.M. EA 1.000

Articolo Descrizione	Modello	Qtà ordinata	Residu ordine	Qtà Spedita	Qtà inevasa
0 600042988 25F 50cm Introducer Kit Final Pack - OUS	LSN25501 ✓ 	0.000	0	1 ✓	0

Batch 9145958 ✓ Numero di Serie Scadenza 30-06-2024 U.M. EA 1.000



368751



1000050977

**abbott**

Abbott Vascular  
Via S.r.l.  
911 - Fax: 800280128  
Customer@pec.av.abbott.com  
av.ordini@abbott.com  
02 359611 - Fax: 039/6898030  
PEC: ordinipecc@pec.sjm.it / Mail: ordini@abbott.com

**Doc. di Trasporto**  
No D.D.T.: 8034368751  
Ord.SJM:  
Data Sped.: 09-NOV-2023  
Pagina: 3/4

chiesto da:	
Metodo di Tras:	
N° Ordine Cliente:	

10060 600174098  
Aveir VR Del Cath OUS CE  
LSCD111  
0.000  
0  
1  
0

**Batch** 9199353 ✓  
**Numero di Serie**  
**Scadenza** 31-10-2024  
**U.M.** EA  
1.000

**Articolo** 00070 600057671  
**Descrizione** VR Retrieval Catheter OUS CE Mark  
**Modello** LSCR111 ✓  
**Qta** ordinata 0.000  
**Residu** ordine 0  
**Qta** Spedita 1  
**Qta** Invasa 0

**Batch** 9148520 ✓  
**Numero di Serie**  
**Scadenza** 30-09-2024  
**U.M.** EA  
1.000

**Articolo** 00080 600057671  
**Descrizione** VR Retrieval Catheter OUS CE Mark  
**Modello** LSCR111 ✓  
**Qta** ordinata 0.000  
**Residu** ordine 0  
**Qta** Spedita 1  
**Qta** Invasa 0

**Batch** 9148520 ✓  
**Numero di Serie**  
**Scadenza** 30-09-2024  
**U.M.** EA  
1.000

**Articolo** 9148520  
**Descrizione**  
**Modello**  
**Qta** ordinata  
**Residu** ordine  
**Qta** Spedita  
**Qta** Invasa

8034368751



1000050977



# Abbott

Abbott Medical Italia S.r.l.  
Clienti Vascolari  
02/359611 - Fax: 800280128  
milancustomer@pec.av.abbott.com  
mil.av.ordini@abbott.com

Servizio Clienti Altri Dispositivi Medici  
Tel: 02/ 359611 - Fax: 039/6898030  
PEC: ordinipecc@pec.sjm.it / Mail: ordini@abbott.com

Cessionario: 1000050977  
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI CASERTA  
VIA TESCIONE  
I-81100 CASERTA CE  
Incoterm: CIP

## Doc. di Trasporto

No D.D.T.: 8034368751  
Ord.SJM:  
Data Sped.: 09-NOV-2023  
Pagina: 1/4

Dest.Merci: 1000050977  
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
DI CASERTA  
VIA TESCIONE  
I-81100 CASERTA CE

Indirizzo Magazzino:  
Abbott Medical Italia S.r.l.

Viale Thomas Alva Edison, 110,  
Sesto San Giovanni  
20099 MILANO ITALIA Italy

Header external remarks  
3NAGIV125 DEL 09.11.2023  
REGISTRO AEE: IT08020000003747  
REGISTRO PILE E ACCUMULATORI: IT09060P00001246

*PR. 10/11/23*  
*Merid*

Richiesto da:		Metodo di Tras.:		N°.Ordine Cliente:			
.In	Articolo Descrizione	Modello		Qtà ordinata	Residu ordine	Qtà Spedita	Qtà inevasa
100010	600187007 LSP112V Aveir VR_Pacer_BMRI_US	LSP112V ✓ 		0.000	0	1 ✓	0
	Batch S000091580	Numero di Serie 1321084 ✓		Scadenza 29-08-2024	U.M. EA		1.000
.In	Articolo Descrizione	Modello		Qtà ordinata	Residu ordine	Qtà Spedita	Qtà inevasa
100020	600187007 LSP112V Aveir VR_Pacer_BMRI_US	LSP112V ✓ 		0.000	0	1 ✓	0
	Batch S000091580	Numero di Serie 1320948 ✓		Scadenza 29-08-2024	U.M. EA		1.000
.In	Articolo Descrizione	Modello		Qtà ordinata	Residu ordine	Qtà Spedita	Qtà inevasa

  
8034368751

  
1000050977

I prodotti, la tecnologia e i servizi inclusi in questa fattura sono stati esportati in ottemperanza con la normativa Statunitense in materia. Qualunque scostamento dalla Legge Statunitense è vietato.

RODOTT Medical Italia S.r.l.  
 Servizio Clienti Vascolari  
 Tel: 06/529911 - Fax: 800280128  
 PEC: avv.italancustomer@pec.av.abbott.com  
 Tel: 02/359611 - Fax: 039/6898030  
 PEC: ordimp@pec.sjm.it / Mail: ordini@abbott.com

No D.D.T.: 8034368751  
 Ord.SJM:  
 Data Sped.: 09-NOV-2023  
 Pagina: 2/4

**Doc. di Trasporto**

Chiesto da:		Metodo di Tras.:		N° Ordine Cliente:	
-------------	--	------------------	--	--------------------	--

00030 600187007 LSP112V Aveir VR Pacer\_BMRI\_US  
 LSP112V



Batch S000091580 Numero di Serie 1321269 Scadenza 29-08-2024 U.M. EA 1.000

Articolo 00040 600174098 Descrizione Aveir VR Del Cath OUS CE  
 Modello LSCD111



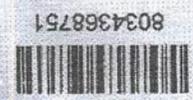
Batch 9199353 Numero di Serie Scadenza 31-10-2024 U.M. EA 1.000

Articolo 00050 600174098 Descrizione Aveir VR Del Cath OUS CE  
 Modello LSCD111



Batch 9134424 Numero di Serie Scadenza 30-09-2024 U.M. EA 1.000

Articolo Descrizione  
 Qta Residu Qta Spedita Invasa  
 Qta ordinata ordine Spedita Invasa





A.O. SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO - CASERTA  
 DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE  
 U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica  
 Responsabile Dott. Miguel Viscusi

SCHEDA SCARICO MATERIALE IN CONTO DEPOSITO

Data procedura	Paziente	Data di nascita	N. cartella-clinica
10/11/23	[REDACTED]	19/6/58	912039

Tipo procedura

LEADLESS (PMN)

Operatore

Dott. Viscusi

Materiale Utilizzato

Dispositivo

Aveir<sup>™</sup>  
LSP112V

1321289

lettrocattetere

TO

JAER STFF

TROD PEN 3F

ENDAVANICA

Oranum<sup>™</sup> EV  
 01200497342717171240229107599102  
 2022-08-08 407887 22/788102

Ultimum<sup>™</sup> EV  
 0110661475602877817120028110306482  
 2022-08-31 407826 22/809106

reir<sup>™</sup> Introducer  
 2024-06-30  
 LSC0111  
 9146000

Aveir<sup>™</sup>  
 Delivery Catheter  
 2024-10-31  
 LSC0111  
 9199300

Firma

[Signature]

THE UNIVERSITY OF CHICAGO  
LIBRARY

1950

1950

[REDACTED]

1950

[REDACTED]

1950

1950

[REDACTED]

1950



A.O. SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO - CASERTA  
DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE  
U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica  
Responsabile Dott. Miguel Viscusi

SCHEDA SCARICO MATERIALE IN CONTO DEPOSITO

Data procedura	Paziente	Data di nascita	N. cartella clinica
23/11/2023	[REDACTED]	08/02/82	514408

Tipo procedura AVFIR PVR

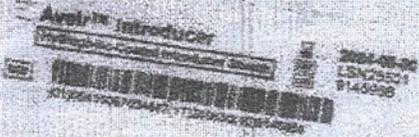
Operatore V. Viscusi

Materiale Utilizzato

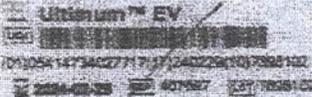
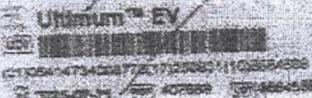
Dispositivo

	
---	---

Elettrocattetere

	
---	--

Altro

Firma

*[Handwritten signature]*

[REDACTED]



**Azienda Ospedaliera  
di Caserta  
Sant'Anna  
e San Sebastiano**  
di rilievo nazionale  
e di alta specializzazione

UOSB ARITMOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA

RESP. DOTT. M. VISCUSI

FARMACIA

SEDE

OGGETTO: CHIUSURA CONTO DEPOSITO AVEIR

SI INVIANO, IN ALLEGATO, DOCUMENTI DI SCARICO DISPOSITIVI AVEIR ABBOTT IN CONTO DEPOSITO  
TEMPORANEO ABBOTT UNITAMENTE:

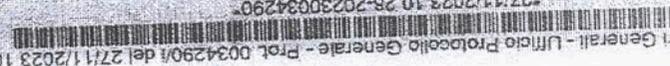
ALLA RICHIESTA PROT 31852 DEL 02/11/2023

AL DOCUMENTO DI TRASPORTO 8034368751 DEL 09/11/2023.

CASERTA, 23/11/2023

AZIENDA OSPEDALIERA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASA S. ANNA  
U.O. Elettrofisiologia  
Dott. Viscusi M.igne.

27/11/2023 10:28:20230034290











Dipartimento Oncologico  
U.O.C. Farmacia

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

ALL 8  
STRALCIO

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto  
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaca

Dott.ssa Teresa Marzano  
Tel: 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli  
Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici di Alta Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola  
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas  
Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia  
Bisceglia Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa  
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore U.O.C. Provveditorato  
E p.c. Al Direttore Dip. Cardiovascolare  
Al Direttore U.O.S.D. Aritmologia

**LORO SEDI**

Oggetto: materiale in conto deposito temporaneo ditta Abbott – pace-maker Aveir VR e relativi sistemi di introduzione.

Si invia, in allegato, la richiesta a firma congiunta del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare e del Direttore dell'U.O.S.D. di Aritmologia, relativa al materiale in oggetto, con l'autorizzazione del Direttore Sanitario Aziendale, la bolla di accompagnamento, la bolla di reso ed i fogli relativi agli avvenuti impianti. Tanto al fine di poter effettuare gli ordini informatici trattandosi di materiale richiesto in urgenza in conto deposito temporaneo.

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





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 **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

**RICOGNIZIONE FORNITURA PER LA FORNITURA URGENTE DI PACEMAKER LEADLESS AVEIR VR E RELATIVI SISTEMI DI INTRODUZIONE PER LA UOSD ELETTROSTIMOLAZIONE – DITTA ABBOTT (CIG. N.A027D2067F)**

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

Il costo derivante dal presente atto : €16.878,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 8020203450 - Sopr.pas.v/terzi acquisto beni sanitari da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 02/01/2024

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**