

SCHEMA PER ACQUISTO DM APPROVATI CDM

DESCRIZIONE LOTTO	ID	DESCRIZIONE DI MINIMA DEL PRODOTTO	FABBISOGNO QUADRIENNALE	Proposta Base d'asta	Totale Base d'asta	IVA %	CONFEZIONAMENTO	REF	RDM	CND	N. di Repertorio	UDI-ID	Codice prodotto fabbricante	Codice prodotto fornitore	Prezzo unitario (IVA esclusa) OFFERTO	Prezzo totale (IVA esclusa) OFFERTO
Pacemaker leadless: Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - Pacemaker leadless	1	- Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - stimolazione cardiaca nelle seguenti modalità di pacing: VVI o VVI-R - Dotato di funzione rate responsive. - Compatibile con risonanza magnetica (MRI Conditional - con riferimento a sistemi ad alto campo: >= 1,5T). - Completo di tutti i dispositivi accessori specifici necessari per la procedura di impianto. - Servizi associati: presenza e supporto di specialista applicativo durante la procedura di impianto.	72	7.800,00	561.600,00	4%	DOPPIA CONFEZIONE STERILE	LSP202V	2608233	J010105	2608233	05415067040725	LSP202V	LSP202V	7.495,00 €	539.640,00 €
Pacemaker leadless: Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - Introduuttore 30 cm	2	Certificazioni/conformità: - rispondenza alla Direttiva Dispositivi Medici Implantabili Attivi 90/385 EEC / Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici MDR 2017/745; - in caso di dotazione di soluzione di monitoraggio remoto deve essere compreso nella fornitura del dispositivo e rispondere alla normativa sulla sicurezza e riservatezza dei dati (GDPR - 2016/679 UE).					SINGOLA CONFEZIONE STERILE	LSN25301	2466906	C0502	2466906	05415067034823	LSN25301	LSN25301	Sconto merce	Sconto merce
Pacemaker leadless: Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - Introduuttore 50 cm	3	Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI: - a decorrere dal 26/05/2021 tutti i DM impiantabili e di Classe III; - a decorrere dal 26/05/2023 tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D; - a decorrere dal 26/05/2025 tutti i DM di Classe I, DM di Classe IIa e IIb riutilizzabili, IVD di Classe B e C; - a decorrere dal 26/05/2027 tutti i DM di Classe I riutilizzabili, IVD di Classe A; - per i dispositivi legittimamente immessi in commercio ai sensi delle Direttive 385/1990 (AIMDD), 42/1993 (MDD), e 79/1998 (IVDD) non sussiste obbligo di etichettare i dispositivi con UDI. L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto): a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD); b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD, AIMD e IVDR o IVDD); c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR); gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all'UDI se acquisite dopo l'aggiudicazione di gara; d) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e).					SINGOLA CONFEZIONE STERILE	LSN25501	2466960	C0502	2466960	05415067034847	LSN25501	LSN25501	Sconto merce	Sconto merce
Pacemaker leadless: Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - Sistema di rilascio		SINGOLA CONFEZIONE STERILE					LSCD201	2608246	C010299	2608246	05415067038487	LSCD201	LSCD201	Sconto merce	Sconto merce	
Pacemaker leadless: Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - Introduuttori vascolari aggiuntivi 14-18-19-20 F		SINGOLA CONFEZIONE STERILE					C407698; C407699; 407687; 407690	1994686; 1994704; 1994548; 1994549	C0502	1994686; 1994704; 1994548; 1994549	NA	C407698; C407699; 407687; 407690	C407698; C407699; 407687; 407690	N. 2 unità a scelta in SCONTO MERCE per ogni IT AVEIR	N. 2 unità a scelta in SCONTO MERCE per ogni IT AVEIR	
Pacemaker leadless: Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - Modulo programmatore		NON STERILE					LSL02	2466970	J01900280	2466970	05415067031914	LSL02	LSL02	In COMODATO D'USO GRATUITO	In COMODATO D'USO GRATUITO	

Non concorre all'aggiudicazione - si chiede inoltre di quotare:

Descrizione del prodotto	CONFEZIONAMENTO	REF	RDM	CND	N. di Repertorio	UDI-ID	Codice prodotto fabbricante	Codice prodotto fornitore	Prezzo unitario (IVA esclusa) OFFERTO
PM leadless stimolazione atriale AV - Pacemaker leadless	DOPPIA CONFEZIONE STERILE	LSP201A	2608242	J010105	2608242	05415067040701	LSP201A	LSP201A	8.500,00 €
PM leadless stimolazione atriale AV - Introduuttore 30 cm	SINGOLA CONFEZIONE STERILE	LSN25301	2466906	C0502	2466906	05415067034823	LSN25301	LSN25301	Sconto merce
PM leadless stimolazione atriale AV - Introduuttore 50 cm	SINGOLA CONFEZIONE STERILE	LSN25501	2466960	C0502	2466960	05415067034847	LSN25501	LSN25501	Sconto merce
PM leadless stimolazione atriale AV - Catetere di rilascio	SINGOLA CONFEZIONE STERILE	LSCD201	2608246	C010299	2608246	05415067038487	LSCD201	LSCD201	Sconto merce
Pacemaker leadless: Sistema di stimolazione cardiaca transcateretere composto da dispositivo di stimolazione totalmente intracardiaco e sistema di rilascio transcateretere. - Introduuttori vascolari aggiuntivi 14-18-19-20 F	SINGOLA CONFEZIONE STERILE	C407698; C407699; 407687; 407690	1994686; 1994704; 1994548; 1994549	C0502	1994686; 1994704; 1994548; 1994549	NA	C407698; C407699; 407687; 407690	C407698; C407699; 407687; 407690	N. 2 unità a scelta in SCONTO MERCE per ogni IT AVEIR

Sesto San Giovanni, 02/07/2025

Abbott Medical Italia Srl
Carlo Fagnani
Procuratore Speciale
DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE



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: info.medical@pec.it.abbott.com

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

Referente: Lorenzo Spada
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 02 3596 1151
Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com
Indirizzo pec: gare.medical@pec.it.abbott.com
Ns. Rif.: **PRAP-2089/2025-1094**

Codice Cliente: 1000199782

Spett.le
AZIENDA USL DELLA ROMAGNA
VIA DE GASPERI 8
48121 RAVENNA - RA

Sesto San Giovanni, **02/07/2025**

OGGETTO: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER LEADLESS PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - CIG B729686EF5.

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 gare.medical@pec.it.abbott.com, 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: info.medical@pec.it.abbott.com

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

LOTTO N. 1
PACEMAKER LEADLESS
CODICE CIG: B729686EF5
QUANTITÀ: N. 72 PZ.

AVEIR™ VR LSP202V

Dispositivo impiantabile senza fili per stimolazione antibradicardica a modulazione di frequenza (LP), con batteria ed elettrodi incorporati, a fissazione attiva, per l'impianto nel ventricolo destro. Può essere impiegato insieme a un altro LP co-impiantato con l'obiettivo di erogare una terapia di stimolazione bicamerale. Compatibile con la risonanza magnetica.

Telemetria: Conduttiva

Peso: 2,4 gr - Volume: 1,1 cm³

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

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III - Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Confezione singola

Codice prodotto: LSP202V

Codice CND: J010105

N. Banca Dati/Repertorio: 2608233

Famiglia prodotto codice: IT AVEIR LSP202V

Prezzo unitario offerto: Euro 7.495,00 (settemilaquattrocentonovantacinque / 00)

IVA applicabile: 4%

Catetere di introduzione Aveir™ LSCD201

Catetere di introduzione orientabile specificamente progettato l'introduzione dei pacemaker leadless AVEIR™ AR e VR.

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

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III - Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Confezione singola

Codice prodotto: LSCD201

Codice CND: C010299

N. Banca Dati/Repertorio: 2608246

Famiglia prodotto codice: IT LSCD201

In SCONTO MERCE



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: info.medical@pec.it.abbott.com

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 i Cateteri 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 - Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Confezione singola

Lunghezze disponibili: 30 cm, 50 cm

Codice prodotto: LSN25301, LSN25501

Codice CND: C0502

N. Banca Dati/Repertorio: 2466906(30cm) - 2466960(50cm)

Famiglia prodotto codice: IT LSN25X01

In SCONTO MERCE

Ultimum™ EV Introduttore Emostatico

Sistema per accesso vascolare, per il posizionamento transfemorale delle protesi valvolari aortiche percutanee Portico™ e Navitor™.

Produttore: Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North-Plymouth, MN 55442, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: IIa - Direttiva 93/42/CEE

Confezione singola

Codice prodotto: C407698; C407699; 407687

Codice CND: C0502

Numero banca dati/Repertorio:

C407698 1994686/R

C407699 1994704/R

407687 1994548/R

Famiglia prodotto codice: IT PORTICO ULT

ULTIMUM EV 30 - 35 cm

Gli introduttori Ultimum EV sono introduttori emostatici disegnati per performance di accesso ad ampio calibro. sono costituiti da dilatatore, valvola emostatica, sistema di bloccaggio Snap-lock per aggancio introduttore-dilatatore durante l'inserimento, doppia valvola in silicone, marker radiopaco in platino in punta per la visibilità e il corretto posizionamento del device. Questi introduttori sono dotati di un doppio dilatatore rastremato.

Produttore: Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North-Plymouth, MN 55442, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: IIa - Direttiva 93/42/CEE

Confezione singola

Codice prodotto: 407690

Codice CND: C0502

Numero banca dati/Repertorio: 1994549

Famiglia prodotto codice: ULT7A

N. 2 unità a scelta in SCONTO MERCE per ogni IT AVEIR



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: info.medical@pec.it.abbott.com

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

Modulo AVEIR™ LINK LSL02

Unità di comunicazione con il programmatore Merlin™ PCS per consentire la comunicazione conduttiva, necessaria per interrogare, programmare e monitorare i dispositivi leadless impiantati Aveir™. La comunicazione avviene tramite gli elettrodi ECG di superficie e il cavo paziente.

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

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III - Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Confezione singola

Codice prodotto: LSL02

Codice CND: J01900280

N. Banca Dati/Repertorio: 2466970

Famiglia prodotto codice: IT LINK LSL02

In COMODATO D'USO GRATUITO

Importo complessivo fornitura per n. 4 anni: Euro 539.640,00 (cinquecentotrentanovemilaseicentoquaranta / 00) + IVA
--



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

PEC: info.medical@pec.it.abbott.com

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

Dispositivo aggiuntivo che non concorre all'aggiudicazione:

AVEIR™ AR LSP201A

Dispositivo impiantabile senza fili per stimolazione antibradicardica a modulazione di frequenza (LP), con batteria ed elettrodi incorporati, a fissazione attiva, per l'impianto nell'atrio destro. Può essere impiegato insieme a un altro LP co-impiantato con l'obiettivo di erogare una terapia di stimolazione bicamerale. Compatibile con la risonanza magnetica.

Telemetria: Conduttiva

Peso: 2,1 gr - Volume: 1 cm³

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

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III - Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Confezione singola

Codice prodotto: LSP201A

Codice CND: J010105

N. Banca Dati/Repertorio: 2608242

Famiglia prodotto codice: IT AVEIR LSP201A

Prezzo unitario offerto: Euro 8.500,00 (ottomilacinquecento / 00)

IVA applicabile: 4%

Catetere di introduzione Aveir™ LSCD201

Catetere di introduzione orientabile specificamente progettato l'introduzione dei pacemaker leadless AVEIR™ AR e VR.

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

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: III - Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Confezione singola

Codice prodotto: LSCD201

Codice CND: C010299

N. Banca Dati/Repertorio: 2608246

Famiglia prodotto codice: IT LSCD201

In SCONTO MERCE



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: info.medical@pec.it.abbott.com

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 i Cateteri 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 - Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Confezione singola

Lunghezze disponibili: 30 cm, 50 cm

Codice prodotto: LSN25301, LSN25501

Codice CND: C0502

N. Banca Dati/Repertorio: 2466906(30cm) - 2466960(50cm)

Famiglia prodotto codice: IT LSN25X01

In SCONTO MERCE

Ultimum™ EV Introduttore Emostatico

Sistema per accesso vascolare, per il posizionamento transfemorale delle protesi valvolari aortiche percutanee Portico™ e Navitor™.

Produttore: Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North-Plymouth, MN 55442, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: IIa - Direttiva 93/42/CEE

Confezione singola

Codice prodotto: C407698; C407699; 407687

Codice CND: C0502

Numero banca dati/Repertorio:

C407698 1994686/R

C407699 1994704/R

407687 1994548/R

Famiglia prodotto codice: IT PORTICO ULT

ULTIMUM EV 30 - 35 cm

Gli introduttori Ultimum EV sono introduttori emostatici disegnati per performance di accesso ad ampio calibro. sono costituiti da dilatatore, valvola emostatica, sistema di bloccaggio Snap-lock per aggancio introduttore-dilatatore durante l'inserimento, doppia valvola in silicone, marker radiopaco in platino in punta per la visibilità e il corretto posizionamento del device. Questi introduttori sono dotati di un doppio dilatatore rastremato.

Produttore: Abbott Medical - 5050 Nathan Lane North-Plymouth, MN 55442, USA

Prodotto Marcato CE

Classe di appartenenza: IIa - Direttiva 93/42/CEE

Confezione singola

Codice prodotto: 407690

Codice CND: C0502

Numero banca dati/Repertorio: 1994549

Famiglia prodotto codice: ULT7A

N. 2 unità a scelta in SCONTO MERCE per ogni IT AVEIR



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: info.medical@pec.it.abbott.com

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

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 **74,39%**

Tale percentuale di spesa è sostenuta da Abbott Medical Italia Srl per l'acquisto dei prodotti.

COSTO DEL LAVORO (PERSONALE) è dell' **12,17%**.

Il costo del personale dipendente di Abbott Medical Italia Srl è determinato dal rispetto del contratto collettivo nazionale di settore. Il C.C.N.L.L. applicato è **COMMERCIO-CHIMICO FARMACEUTICO**.

COSTI PROPRI DELL'AZIENDA RELATIVI ALLA SALUTE E SICUREZZA sono dello **0,13 %**

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

VALIDITA' DELLA PRESENTE OFFERTA: 365 giorni a partire dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta

Abbott Medical Italia S.r.l.

Carlo Fagnani

Procuratore Speciale

DOCUMENTO FIRMATO DIGITALMENTE