

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.	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	1	MC1VR01	1294513/R	J010199	1294513/R	00643169529731	MC1VR01	MC1VR01	€ 7.000,00	540.000,00 €
	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).														
	3	Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI: - a decorrere dal 26/05/2021 tutti i DM implantabili e di Classe III; - a decorrere dal 26/05/2023 tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM implantabili 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)).					1	MI2355A	2691924/R	J01900180	2691924/R	00643169359895	MI2355A	MI2355A	€ 500,00	

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	1	MC1AVR1	1954919/R	J010199	1954919/R	00763000078669	MC1AVR1	MC1AVR1	€ 8.000,00

MEDTRONIC ITALIA SPA
MARIA PATANE'
Un procuratore
(firmato digitalmente)

Spettabile

Azienda Usl della Romagna

Via De Gasperi 8

48121 Ravenna RA

Milano, 25/06/2025

Nostro Protocollo: **202546460/EDM****Oggetto: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER LEADLESS PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, CAP 20156, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settori Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore MARIA PATANE' nato/a a CATANIA (CT), il 09/05/1971 e residente a MILANO (MI) in Via delle Genziane, 3, codice fiscale: PTNMRA71E49C351Y, nominato/a con Atto del 13/03/2024 n. 19.035 banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente OFFRE

DETTAGLIO PRODOTTI OFFERTI

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
MC1VR01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcattere Micra MC1VR01	Sistema di stimolazione intracardiaco transcattere monocamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan Medtronic Micra modello MC1VR01 Certificato CE: I70397090978, DoC- Micra Transcatheter Leadless Pacemaker system Numero di repertorio: 1294513/R- CND: J010199	€ 7.000,00 (Settemila/00)	€ 7.000,00 (Settemila/00)	1	4
MI2355A	Introduttore Micra	Introduttore Micra - Introduttore con rivestimento idrofilico Certificato CE: 2250280TD11 Allegato IX/9 - capo II, 2250280CE01 MDR Allegato IX/9 - capo I e III Dichiarazione: D00531623 Numero di repertorio: 2691924/R CND: J01900180	€ 500,00 (Cinquecento/00)	€ 500,00 (Cinquecento/00)	1	4

Non concorre all'aggiudicazione:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	Conf. primario	IVA %
MC1AVR1	Sistema di stimolazione transcattere bicamerale Micra™ AV MC1AVR1	Sistema di stimolazione transcattere bicamerale a compatibilità RM condizionata con tecnologia SureScan™ (VDD) Certificato CE: I70397091301, I10397090972, DoC_Micra AV Numero di repertorio: 1954919/R- CND: J010199	€ 8.000,00 (Ottomila/00)	€ 8.000,00 (Ottomila/00)	1	4

Distinti Saluti

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Un Procuratore

MARIA PATANE'

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico

D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82

e norme collegate