



AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA VERIFICA DELLA RICORRENZA DELLE CONDIZIONI PER ESPERIRE PROCEDURA NEGOZIATA NON PRECEDUTA DA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA (art. 76 co. 2 lett. b) D.Lgs. 36/2023 Codice dei contratti pubblici – art. 32 Direttiva 24/2014)

PREMESSA

L'ASL VC necessita di acquisire i seguenti dispositivi impiantabili:

**AMPLATZER MULTI-FENESTRATED SEPTAL OCCLUDER – “CRIBRIFORM”
AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER
AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER**

AMPLATZER MULTI-FENESTRATED SEPTAL OCCLUDER – “CRIBRIFORM” è un dispositivo autoespansibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica di Nitinol (lega nichel-titanio). I fili di Nitinol sono trattati con un particolare sistema di ricopertura superficiale: Intaglio™. Tale trattamento riduce di oltre il 95% la quantità di nichel che può essere lisciviata dal dispositivo. I due dischi sono collegati l'uno all'altro per mezzo di una parte centrale a sezione ritretta (waist). Per aumentare le proprietà di occlusione del dispositivo, i dischi presentano inserti di tessuto di poliestere, cuciti saldamente su ciascun disco con filo di poliestere. I marker radiopachi alle estremità del dispositivo ne consentono la visualizzazione fluoroscopica. Il dispositivo è ricatturabile e riposizionabile. Il distacco dal cavo di introduzione avviene mediante meccanismo a vite. Il dispositivo è disponibile in 5 misure (18, 25, 30, 35 e 40 mm) per adattarsi ad un vasto range di dimensioni di difetti. Il dispositivo deve essere impiantato mediante utilizzo di sistemi di rilascio dedicati: Amplatzer™ Torqvue™ Delivery System o Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System, ideati con lo scopo di agevolare il fissaggio, il caricamento, l'introduzione e l'impianto degli occlusori Amplatzer™.

Avente i seguenti requisiti:

- dispositivo con conformazione a doppio disco, realizzato con maglia di Nitinol (72 fili);
- provvisto di inserti in poliestere;
- autocentrante, ricatturabile e riposizionabile;
- dischi di uguali dimensioni;
- dimensioni disponibili: 18, 25, 30, 35, 40mm;
- presenza sul disco atriale destro di meccanismo di rilascio a vite;
- presenza sui due dischi di marker radiopachi;
- sistema di rilascio dedicato di dimensioni da 8 a 10Fr e curvatura a 45° e cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™ (punta distale del cavo flessibile e radiopaca, con transizione graduale tra la sezione prossimale più rigida e quella distale più flessibile).

AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER: l'occlusore per forame ovale pervio Amplatzer™ Talisman™ è un dispositivo autoespandibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica



in Nitinol (lega nichel titanio). I due dischi sono collegati tra loro per mezzo di una parte centrale a sezione ristretta (waist) che consente a ciascun disco di muoversi liberamente. L'occlusore è dotato di marker radiopachi sulle estremità distale e prossimale, e presenta un pin sull'estremità prossimale che facilita l'introduzione e il rilascio. Per aumentare le proprietà di occlusione, i dischi presentano sottili inserti di tessuto di poliestere, cuciti saldamente su ciascun disco con filo di poliestere. Il dispositivo è precollegato al cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™ lungo 120 cm, che permette il posizionamento del dispositivo nel PFO tramite accesso da vena femorale. La punta distale del cavo è flessibile e radiopaca, concepita per massimizzare la forza di torsione e permettere una migliore valutazione della posizione del dispositivo prima del rilascio dal cavo di introduzione. La transizione tra la sezione prossimale più rigida e la punta distale flessibile è graduale. Il dispositivo è ricatturabile e riposizionabile. Il distacco dal cavo di introduzione avviene mediante meccanismo a vite. Il dispositivo è disponibile in quattro dimensioni per soddisfare un'ampia gamma di anatomie del PFO.

L'occlusore per PFO Amplatzer™ Talisman™ è costituito dagli elementi seguenti: occlusore, cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™, dispositivo di caricamento, che permette di caricare il dispositivo per procedere con l'inserimento nel sistema di rilascio, valvola emostatica con tubo di prolunga e rubinetto d'arresto a tre vie, che consentono il risciacquo del sistema di introduzione e controllano il reflusso del sangue durante la procedura e morsa di plastica.

Il dispositivo deve essere impiantato mediante utilizzo del sistema di rilascio dedicato Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath.

Avente i seguenti requisiti:

- Dispositivo con conformazione a doppio disco, realizzato con maglia di Nitinol (72 fili)
- Provvisto di inserti in poliestere
- Ricatturabile e riposizionabile
- Dimensioni disponibili: 18-18, 25-18, 30-25, 35-25 mm
- Presenza sul disco atriale destro di meccanismo di rilascio a vite
- Presenza sui due dischi di marker radiopachi
- Dispositivo preattaccato al cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™ (punta distale del cavo flessibile e radiopaca, con transizione graduale tra la sezione prossimale più rigida e quella distale più flessibile)
- Caricatore semitrasparente, con valvola emostatica con tubo di prolunga e rubinetto d'arresto a tre vie
- Sistema di rilascio dedicato di dimensioni 8 e 9Fr e curvatura a 45°
- Studio randomizzato che ne attesta sicurezza ed efficacia

AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER è un dispositivo autoespansibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica di Nitinol (lega nichel-titanio), destinato all'occlusione dei difetti del setto interatriale. I due dischi sono collegati l'uno all'altro per mezzo di una parte centrale a sezione ristretta (waist), il cui diametro corrisponde alla misura del difetto interatriale. Per aumentare le proprietà di occlusione e la crescita di tessuto, il dispositivo contiene inserti di tessuto di poliestere, cuciti saldamente su ciascun disco e nel waist con filo di poliestere. I marker



radiopachi alle estremità del dispositivo ne consentono la visualizzazione fluoroscopica e favoriscono il posizionamento preciso dell'occlusore. La vite terminale consente il fissaggio, il recupero e il rilascio dell'occlusore, assicurandone il posizionamento preciso all'interno dell'anatomia. Il dispositivo è ricatturabile e riposizionabile. Il distacco dal cavo di introduzione avviene mediante meccanismo a vite. Il dispositivo è disponibile in 27 misure (da 4 a 40 mm) per adattarsi ad un vasto range di dimensioni di difetti. Il dispositivo deve essere impiantato mediante utilizzo dei sistemi di rilascio dedicati: Amplatzer™ Torqvue™ Delivery System o Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System, ideati con lo scopo di agevolare il fissaggio, il caricamento, l'introduzione e l'impianto degli occlusori Amplatzer™.

Avente i seguenti requisiti:

- Dispositivo con conformazione a doppio disco realizzato con maglia di Nitinol (72 fili);
- Provvisto di inserti in poliestere;
- Autocentrante, ricatturabile e riposizionabile;
- Range di misure da 4mm a 40mm;
- Presenza sul disco atriale destro di meccanismo di rilascio a vite;
- Presenza sui due dischi di marker radiopachi;

Sistema di rilascio dedicato di dimensioni da 6 a 12Fr e curvatura a 45°.

Dalle informazioni in possesso di quest'Azienda esisterebbe un unico operatore economico in grado di produrre i beni sopra indicati, con le caratteristiche richieste:

ABBOTT MEDICAL

E come distributore esclusivo su tutto il territorio nazionale:

ABBOTT MEDICAL ITALIA

Se tali informazioni fossero corrette e complete ricorrerebbe l'ipotesi di cui all' art. 76, comma 2, lett. b), sub 2) D.Lgs. 36/2023 e, sarebbe, conseguentemente, possibile adire a procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara (fornitura che può essere acquisita esclusivamente da un determinato operatore economico per assenza di concorrenza per motivi tecnici).

Tanto premesso,

SI EMETTE PUBBLICO AVVISO

Invitando gli operatori economici che si ritengano in grado di fornire i beni di cui in premessa, per un fabbisogno annuo stimato in 15 pezzi.

AD INFORMARE DI TALE POSSIBILITA' QUESTA AZIENDA

Si precisa che l'informazione può riguardare beni da considerarsi "equivalenti" ai sensi dell'art. 79 e art. 7 allegato II.5 D.Lgs. 36/2023 Codice dei contratti pubblici



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

Tale informazione relativa alla disponibilità dei presidi richiesti in premessa andrà inviata **entro il 30/09/2025** a mezzo PEC (aslvercelli@pec.aslvc.piemonte.it) indirizzata a S.S. Acquisizione Beni e Servizi e Gestione Contratti, C.so Mario Abbiate, 21 – 13100 Vercelli indicando nell’oggetto la dicitura: “avviso di consultazione pubblica per la preliminare verifica della ricorrenza delle condizioni per esperire procedura negoziata non preceduta da pubblicazione di bando di gara – FORNITURA AMPLATZER MULTI-FENESTRATED SEPTAL OCCLUDER “CRIBRIFORM” - AMPLATZER TALISMAN PFO OCCLUDER - AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER e sulla piattaforma ove è presente l’avviso.

Tale informazione dovrà essere corredata da:

- a) presentazione e dati di riferimento della società (ragione sociale, indirizzo, indicazione del referente);
- b) elenco dei prodotti proposti, schede tecniche in lingua italiana (o tradotte) e materiale illustrativo;
- c) indicazioni sull’equivalenza funzionale/tecnica dell’alternativa proposta;
- d) costo unitario presunto (desunto da listino).

Per eventuali richieste di delucidazioni si prega contattare il referente pratica Michela Massazza Gal al numero 0161/593799 o di scrivere all’indirizzo e-mail: michela.massazzagal@aslvc.piemonte.it

SI COMUNICA

la presente manifestazione d’interesse ha carattere ricognitivo degli operatori economici presenti sul mercato che possano offrire i prodotti richiesti e, come tale, non impegna l’ASL VC a dare seguito alle attività di cui all’oggetto medesimo.

Il Direttore
S.S. Acquisizione di Beni e
Servizi e Gestione Contratti
Dr. Davide LEPORATI

Data di pubblicazione sul profilo della Committente: 23/09/2025