



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

D.A.I. Chirurgico

Direttrice: Prof.ssa Adriana Cordova

U.O.C. di Chirurgia Vascolare cod.14.01.0

Direttore: Prof. Felice Pecoraro

Via Liborio Giuffrè n.5- 90127 Palermo – Tel: 091 6552636
e-mail: chirurgiavascolare@policlinico.pa.it

Alla Direttrice Generale

Dott.ssa M.G. Furnari

Al Direttore Amministrativo

Dott. S. Consagra

Al Responsabile Area Provveditorato

Dott.ssa C. Giannobile

Epc. Alla Responsabile della segreteria Dipartimentale

Dott.ssa A. Crapanzano

Oggetto: Richiesta in urgenza acquisto dispositivo infungibile per litotrissia del distretto periferico ShockWave dedicato al generatore “Shockwave” presente in questo Complesso Operatorio.

La Scrivente U.O.C. di Chirurgia Vascolare, con la presente si richiede l'acquisto in urgenza del catetere a palloncino SC Lithoplasty ShockWave progettato per l'inserimento del dispositivo per litotrissia attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento. Si specifica che il generatore ShockWave presente in questa sala operatoria utilizzato per procedure di litotrissia nel sito bersaglio è compatibile esclusivamente con i cateteri ShockWave.

Al fine di garantire una più ampia gamma di misure e prodotti sempre all'avanguardia e tecnologicamente avanzati il catetere a palloncino SC dotato di emettitori per Litotrissia deve presentare le seguenti misure, da poco disponibili sul mercato e deve essere così costituito:

- Catetere a palloncino per litoplastica, disponibile nelle versioni semi-compiante over the wire per il distretto periferico, dotato di emettitori per litotrissia posizionati sulla lunghezza utile del



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile, usato per rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi incluso rotablator e altro.

- Disponibilità di diametri per il distretto periferico da 8.0mm a 12mm e lunghezza 30mm, con shaft di 110cm e compatibilità con introduttore 7 e 8F e con filo guida 0.018".
- Disponibilità di diametri per il distretto periferico da 3.5 a 8mm e lunghezza 60mm, con shaft di 135cm e compatibilità con introduttore 6 e 7F e con filo guida 0.014". Disponibilità di diametri per BTK da 2.5mm a 4.0mm , lunghezza palloncino 40mm, shaft 135cm compatibile con filo guida 0.014" e introduttore 5 F.;
- Deve inoltre essere necessariamente dedicato al Cavo di connessione ShockWave che funge da attuatore remoto che collega il generatore al catetere e viene utilizzato per attivare l'energia della litotrissia all'interno del palloncino presente in questo Complesso Operatorio;
- Deve inoltre essere necessariamente dedicato e riconoscibile dal Generatore marca "ShockWave" presente in questo Complesso Operatorio (output Voltage 3000 volt peak, pulse frequency 1Hz).

Fabbisogno annuale 140 pz .

Quantità	Dimensioni mm
8	3.5x60
8	3.0x40
10	4.0x60
10	4.5x60
10	5.0x60
10	5.5x60
12	6.0x60
12	6.5x60
10	7.0x60
10	8.0x60
10	8.0x30
10	9.0x30
10	10x30
10	12x30



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Per le caratteristiche tecniche sopraelencate si attesta che i prodotti richiesti non sono presenti in altri dispositivi e quanto oggetto della presente richiesta assurge a produzione unica, esclusiva, salvavita e coperta da brevetto.

ShockWave è prodotto dalla ShockWave Medical, Inc. e distribuito in esclusiva per la Sicilia dalla ditta L-Medica s.r.l. con sede legale in Viale Strasburgo 214 – Palermo. Si allega dichiarazione di distribuzione esclusiva.

La Direttrice

Prof.ssa Adriana Cordova

Il Direttore

Prof. Felice Pecoraro



Como, il 31/05/2023

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI DISTRIBUZIONE ESCLUSIVA SHOCKWAVE

Il sottoscritto ALDO PAGANI nato il 01/01/1959 a CANTÚ (co) ed ivi residente, codice fiscale PGNLDA59A01B639G in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL importatrice esclusiva di dispositivi medici, **AI SENSI E PER GLI EFFETTI DELL'ART. 76 DEL D.P.R. 445/2000**, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi,

DICHIARA

che la società L-Medica S.R.L., situata in Viale Strasburgo 214, 90146 Palermo, P.IVA 06003880827, è distributrice esclusiva per TUTTA LA SICILIA OCCIDENTALE per le seguenti linee di prodotti:

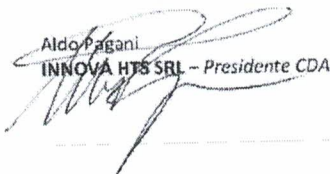
- **SHOCKWAVE MEDICAL**

In fede,

Aldo Pagani

INNOVA HTS SRL – Presidente CDA

Aldo Pagani
INNOVA HTS SRL – Presidente CDA



INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com - PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

Milano, 22 gennaio 2024

RE: Cateteri IVL di Shockwave Medical - Dichiarazione di esclusività ed infungibilità

Shockwave Medical Italy S.r.l., con sede legale in Viale Abruzzi, 94, 20121 Milano, codice fiscale e partita IVA 12610410966

DICHARA

che, alla data del presente documento e per quanto di nostra conoscenza, i cateteri Shockwave Medical IVL sono gli unici dispositivi medici con marchio CE disponibili in Europa, che incorporano la tecnologia della litotrissia (IVL - Intravascular Lithotripsy) per il trattamento delle lesioni calcifiche nei vasi coronarici e periferici.

La tecnologia della litotrissia genera impulsi di pressione acustica nel sito di trattamento, disgregando il calcio nella lesione e consentendo la successiva dilatazione del vaso trattato con un palloncino a bassa pressione. Il sistema è composto da un catetere IVL, un cavo di collegamento IVL e un generatore IVL (i "Prodotti"). I prodotti sono disponibili in diverse versioni, a seconda del loro utilizzo nei vasi coronarici o periferici, e in più misure per trattare vasi di dimensioni diverse.

Elenco dei prodotti

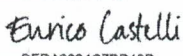
Cateteri coronarici IVL di Shockwave Medical		
<u>Codice prodotto</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Codice EAN/GTIN</u>
C2IVL2512	Catetere coronarico IVL C ² , 2,5 x 12 mm	00195451000089
C2IVL3012	Catetere coronarico IVL C ² , 3,0 x 12 mm	00195451000096
C2IVL3512	Catetere coronarico IVL C ² , 3,5 x 12 mm	00195451000102
C2IVL4012	Catetere coronarico IVL C ² , 4,0 x 12 mm	00195451000119
Cateteri periferici IVL di Shockwave Medical		
C2KIVL2512	Catetere coronarico IVL C ²⁺ , 2,5 x 12 mm	00195451000423
C2KIVL3012	Catetere coronarico IVL C ²⁺ , 3,0 x 12 mm	00195451000430
C2KIVL3512	Catetere coronarico IVL C ²⁺ , 3,5 x 12 mm	00195451000447
C2KIVL4012	Catetere coronarico IVL C ²⁺ , 4,0 x 12 mm	00195451000454

Numero di catalogo	Descrizione	Codice EAN/GTIN
M5IVL3560	Catetere IVL M ⁵ , 3,5 x 60 mm	00195451000126
M5IVL4060	Catetere IVL M ⁵ , 4,0 x 60 mm	00195451000133
M5IVL4560	Catetere IVL M ⁵ , 4,5 x 60 mm	00195451000140
M5IVL5060	Catetere IVL M ⁵ , 5,0 x 60 mm	00195451000157
M5IVL5560	Catetere IVL M ⁵ , 5,5 x 60 mm	00195451000164
M5IVL6060	Catetere IVL M ⁵ , 6,0 x 60 mm	00195451000171
M5IVL6560	Catetere IVL M ⁵ , 6,5 x 60 mm	00195451000188
M5IVL7060	Catetere IVL M ⁵ , 7,0 x 60 mm	00195451000195
M5PIVL3560	Catetere IVL M ⁵⁺ , 3,5 x 60 mm	00195451000201
M5PIVL4060	Catetere IVL M ⁵⁺ , 4,0 x 60 mm	00195451000218
M5PIVL4560	Catetere IVL M ⁵⁺ , 4,5 x 60 mm	00195451000225
M5PIVL5060	Catetere IVL M ⁵⁺ , 5,0 x 60 mm	00195451000232
M5PIVL5560	Catetere IVL M ⁵⁺ , 5,5 x 60 mm	00195451000249
M5PIVL6060	Catetere IVL M ⁵⁺ , 6,0 x 60 mm	00195451000256
M5PIVL6560	Catetere IVL M ⁵⁺ , 6,5 x 60 mm	00195451000263
M5PIVL7060	Catetere IVL M ⁵⁺ , 7,0 x 60 mm	00195451000270
M5PIVL8060	Catetere IVL M ⁵⁺ , 8,0 x 60 mm	00195451000287
Cateteri IVL periferici per piccoli vasi di Shockwave Medical		
Numero di catalogo	Descrizione	Codice EAN/GTIN
S4IVLK2540	Kit catetere IVL S ⁴ , 2,5 x 40 mm	00195451000317
S4IVLK3040	Kit catetere IVL S ⁴ , 3,0 x 40 mm	00195451000324
S4IVLK3540	Kit catetere IVL S ⁴ , 3,5 x 40 mm	00195451000331
S4IVLK4040	Kit catetere IVL S ⁴ , 4,0 x 40 mm	00195451000348
Kit generatore medico di onde d'urto e cavo connettore		
Numero di catalogo	Descrizione	Codice EAN/GTIN
IVLGCCD	Kit generatore IVL**	00195451000294
IVLCC	Cavo di collegamento	00195451000300
IVL10CS	Guaina sterile IVL	(01)10848340014571

* Il kit per catetere comprende il catetere corrispondente e un bracciale sterile.

** Il kit del generatore comprende staffe di montaggio, cavo di collegamento e un generatore nuovo o ricondizionato.

Per ulteriori informazioni e prima di utilizzare qualsiasi prodotto, consultare le istruzioni per l'uso.

DocuSigned by:

 BEDA9624C7BD48D...

Enrico Castelli
 Senior Finance Manager