



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
U.O.C. di Cardiochirurgia cod.07.01.0
Direttore: Prof. Calogera Pisano



clicca immagine

<https://www.cardiochirurgiapalermo.it>

e-mail
clicca busta



cardiochirurgia@policlinico.pa.it

Dirigenti Medici
091 655 2505
334 613 4922

Cardiochirurghi:
E. Amoncelli
S. Castrovinci
G. Gaeta
A. Segreto
S. Territo
S. Torre
E. Tulumello

Cardiologi:
G. Caccamo
F. Condemi
G. Giarratana
F. Macaione
E. Tortorici

Coordinatore
Infermieristico
D. Contorno
091 655 2502
091 655 2501

Segreteria
G. Giuliano
091 655 2507

Al Direttore UOC Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

Oggetto: Richiesta acquisto urgente dispositivo di recupero per pace maker leadless

Con la presente si richiede l'acquisto urgente del presidio denominato "catetere di recupero AVEIR" prodotto dalla ditta Abbott. Questo si rende necessario per poter trattare un paziente, il Sig. L. B. F., nato il 19/09/1955, affetto da una cardiomiopatia dilatativa con scompenso cardiaco che richiede impianto di sistema di resincronizzazione cardiaca urgente. Il paziente risulta portatore, però, di pace maker leadless che potrebbe interferire con il nuovo sistema da impiantare. Si rende necessario un intervento di estrazione del PM leadless. Questo non può essere eseguito in assenza del dispositivo di cui si richiede acquisto che non risulta disponibile nelle attuali gare di codesta AOUP. Il presidio è unico ed infungibile per le sue caratteristiche. Si richiede acquisto per poter eseguire l'intervento anche in virtù del fatto che la Nostra UOC è CRR per il trattamento della complicanze dei dispositivi cardiaci impiantabili. Il costo del device è di 2200 euro iva esclusa.

Si allega scheda tecnica del dispositivo da acquistare.

Palermo, 28/08/2026

Il Direttore UOC
Prof.ssa Calogera Pisano

Firmato digitalmente da:
Calogera Pisano
Data: 28/08/2026 17:32:43



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
U.O.C. di Cardiocirurgia cod.07.01.0
Direttore: Prof. Calogera Pisano



clicca immagine

<https://www.cardiocirurgiapalermo.it>

e-mail
clicca busta



cardiocirurgia@
policlinico.pa.it

Dirigenti Medici
091 655 2505
334 613 4922

Cardiocirurghi:
E. Amoncelli
S. Castrovinci
G. Gaeta
A. Segreto
S. Territo
S. Torre
E. Tulumello

Cardiologi:
G. Caccamo
F. Condemi
G. Giarratana
F. Macaione
E. Tortorici

Coordinatore
Infermieristico
D. Contorno
091 655 2502
091 655 2501

Segreteria
G. Giuliano
091 655 2507

Al Direttore UOC Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

Oggetto: Richiesta acquisto urgente dispositivo di recupero per pace maker leadless

Con la presente si richiede l'acquisto urgente del presidio denominato "catetere di recupero AVEIR" prodotto dalla ditta Abbott. Questo si rende necessario per poter trattare un paziente, il Sig. L. B. F., nato il 19/09/1955, affetto da una cardiomiopatia dilatativa con scompenso cardiaco che richiede impianto di sistema di resincronizzazione cardiaca urgente. Il paziente risulta portatore, però, di pace maker leadless che potrebbe interferire con il nuovo sistema da impiantare. Si rende necessario un intervento di estrazione del PM leadless. Questo non può essere eseguito in assenza del dispositivo di cui si richiede acquisto che non risulta disponibile nelle attuali gare di codesta AOUP. Il presidio è unico ed infungibile per le sue caratteristiche. Si richiede acquisto per poter eseguire l'intervento anche in virtù del fatto che la Nostra UOC è CRR per il trattamento della complicità dei dispositivi cardiaci impiantabili. Il costo del device è di 2200 euro iva esclusa.

Si allega scheda tecnica del dispositivo da acquistare.

Palermo, 28/08/2026

Il Direttore UOC
Prof.ssa Calogera Pisano

Firmato digitalmente da:
Calogera Pisano

Data: 28/08/2026 17:32:43

Competibile
con il budget
e assegnato
R. Benvenuti

Vista la
competibilità
con il budget assegnato
si concordano
Amm

Palermo 08/09/2026



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. _____

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091. _____

Email: _____@policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

Al Direttore U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

Oggetto: Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni o servizi
(_____ **Catetere di recupero Aveir Abbott - LSCR111** _____) nei casi di
infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

La sottoscritta **Prof.ssa Calogera Pisano** in qualità di Responsabile della U.O.C. Cardiochirurgia dopo aver preso contezza di quanto sancito dall'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 chiede di procedere all'acquisto urgente del dispositivo medico denominato catetere di recupero Aveir commercializzato dalla ditta Abbott - con sede legale in Italia e Partita Iva 11264670156 - per procedura da eseguire sul paziente L. B. F., nato il 19/09/1955, ad un costo totale pari ad euro 2200 oltre Iva avendone verificato la congruità del prezzo proposto.

Lo scrivente dichiara, consapevole delle sanzioni penali previste ai sensi degli artt. 76 DPR 445/2000 e 495 C.P. in caso di dichiarazioni mendaci nonché essendo a conoscenza delle possibili responsabilità per danno erariale derivanti dalla presente attestazione, che per la realizzazione delle attività di estrazione di PPM leadless relative al Sig. L. B. F. risulta necessario il prodotto/servizio in oggetto in quanto in atto unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

FARMACI	• non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato; • indicazione terapeutica per specifica patologia; • indicazione terapeutica per specifico caso clinico;
DISPOSITIVI MEDICI	• non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato; • indicazione terapeutica per specifica patologia; • indicazione terapeutica per specifico caso clinico • <u>altre ragioni (specificare): presidio unico ed infungibile per il recupero di PM leadless</u>



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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;
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
SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE	L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..), - rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, - non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico - non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .
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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- ☐ Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria)
- ☐ schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Professionista dichiarante

Nota Bene

CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati: **1.** per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali. **2.** per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. **3.** per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD(CND W02); attrezzature tecnico-economiche): **a.** in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; **b.** in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati. **4.** per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI** di cui al precedente punto 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria. **5.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa. **6.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che 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, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA



GIOVANNA MESSINA <giovanna.messina@policlinico.pa.it>

Addendum modulo infungibilità per catetere da recupero Abbott

2 messaggi

SALVATORE TORRE <salvatore.torre@policlinico.pa.it>
A: GIOVANNA MESSINA <giovanna.messina@policlinico.pa.it>
Cc: CALOGERA PISANO <calogera.pisano@policlinico.pa.it>

2 settembre 2026 alle ore 09:45

Gent.ma Sig.a Messina,

Come da Sua richiesta specifico che il presidio richiesto è unico ed infungibile in quanto unico attualmente in commercio studiato, progettato e commercializzato non per l'impianto ma per il recupero (retrieval) di pace maker leadless (senza fili).

In attesa di riscontro porgo cordiali saluti.

Dott. Salvatore Torre
UOC Cardiochirurgia
AOUP "Paolo Giaccone"
Palermo
Italy

CALOGERA PISANO <calogera.pisano@policlinico.pa.it>
A: SALVATORE TORRE <salvatore.torre@policlinico.pa.it>
Cc: GIOVANNA MESSINA <giovanna.messina@policlinico.pa.it>

2 settembre 2026 alle ore 09:49

In qualità di Direttore UOC di Cardiochirurgia, confermo quanto scritto dal Dott. Torre Responsabile del Programma Estrazione CIED

[Testo tra virgolette nascosto]

--

Prof.ssa Calogera Pisano