

San Donato Milanese, 16 gennaio 2014

Spettabile
Intercent-Er
Viale Aldo Moro, 38
40127 Bologna

OGGETTO: Procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 57 comma 2, lettera b) del D.Lgs 163/2006 per la fornitura di "stent biorassorbibile" ABSORB per la RER- Lettera invito.

**DESCRIZIONE DELL'ATTREZZATURA TECNICA
DELLE MISURE ADOTTATE PER GARANTIRE LA QUALITA'
STRUMENTI DI STUDIO E DI RICERCA DI IMPRESA**

**INDICAZIONE DEI TECNICI E DEGLI ORGANI TECNICI
ORGANI INCARICATI DEI CONTROLLI QUALITA'**

ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI POST-VENDITA

ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A.

ABBOTT è un'azienda globale impegnata nello sviluppo di nuovi farmaci, nell'introduzione di tecnologie all'avanguardia e di modi innovativi di gestire la salute. All'avanguardia nei dispositivi medicali per il trattamento delle patologie vascolari, ABBOTT VASCULAR dispone di un portafoglio di prodotti riconosciuti a livello internazionale per la loro sicurezza, efficacia e facilità d'uso. L'unione dell'ingegneria applicata ai dispositivi medicali con il retaggio nel settore farmaceutico consente di sviluppare trattamenti e di offrire strumenti d'avanguardia ai medici interventisti, ai laboratori di cateterismo cardiaco, alle cliniche e ai pazienti.

I PRODOTTI DI ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A.

CORONARY DIVISION

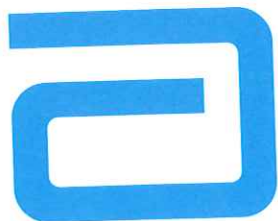
Il gruppo Coronary Division sviluppa e produce tecnologie destinate a

- cura delle stenosi coronariche che comprendono sistemi per angioplastica a palloncino che dilatano le arterie coronariche gonfiandosi e comprimendo l'ostruzione arteriosa e sistemi di stent che funzionano come piccole intelaiature per mantenere aperta l'arteria, e più nello specifico:

- **stent - cateteri per dilatazione coronaria - cateteri guida - fili guida - accessori**
fili guida - cateteri guida - accessori

ENDOVASCULAR DIVISION

Il gruppo Endovascular Division sviluppa e produce tecnologie destinate a



- sviluppo di strumenti medici innovativi utilizzati per il trattamento delle patologie vascolari. Questi comprendono approcci minimamente invasivi che possono comportare tempi di recupero più brevi, degenze ospedaliere di minore durata e costi inferiori. Di seguito vi evidenziamo i prodotti:
 - ❑ **stent carotidei – stent autoespandibili – stent renali – cateteri per dilatazione – cateteri guida – fili guida – sistemi di protezione cerebrale – accessori**
 - ❑ **sistemi per emostasi**

STRUCTURAL HEART DIVISION

- Il gruppo Structural Heart Division sviluppa e produce tecnologie destinate a
- ricostruzione della valvola mitrale insufficiente, per mezzo dell'avvicinamento del tessuto.
 - ❑ **Sistema Mitraclip**

ASSISTENZA E SERVIZI POST-VENDITA

La struttura di **ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A.** per quanto attiene l'assistenza tecnica ed i servizi post-vendita, è identificabile nelle seguenti persone:

CORONARY DIVISION

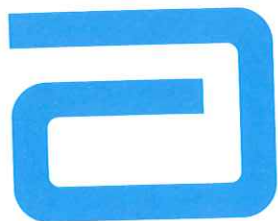
Dott. Giuseppe Torrisi (Country Mgr)
Dott.ssa Orietta Castelli (Regional Mgr)
Dott. Massimo Orsi (Regional Mgr)
Sig. Andrea Vecchione (Regional Mgr)
Sig. Gianni Corò (Marketing Manager)
Dott.ssa Licia Ribaldi (Absorb Strategic Marketing Manager)
Dott.ssa Alice Cifarelli (Absorb Product Manager)
Dott.ssa Laura Veronelli (Sales Specialist)
Dott.ssa Arianna Bettella (Sales Specialist)
Dott. Emanuele Romeo (Sales Specialist)

ENDOVASCULAR DIVISION

Dott.ssa Roberta Busticchi (Country Mgr)
Dott.ssa Simona Raggi (Regional Manager)
Dott. Daniele Scotti (Sales Specialist)
Sig. Emiliano D'Errico (Sales Specialist)
Dott. Daniele Steffenino (Sales Specialist)

STRUCTURAL HEART DIVISION

Dott. Matteo Maraschi (Country Manager)
Dott. Paolo Romitelli (Training Manager South Europe)
Dott. Andrea Moreschi (Regional Therapy Manager North)
Dott. Daniel Guzzetti (Therapy Specialist)
Dott.ssa Evelina Cerri (Therapy Specialist)
Dott. Fabio Simone (Therapy Specialist)
Dott. Massimo Neri (Regional Therapy Manager South)
Dott. Francesco Leone (Therapy Specialist)
Dott.ssa Serena Passanisi (Therapy Representative)



ITALY MEDICAL SCIENCE

Dott.ssa Maria Josè Lopera (Italy Medical Science Manager)

L'ufficio **GARE/OFFERTE** è così composto:

Sig.ra Simona Giordani (Tender Supervisor) TEL 02-51625.150
Sig.ra Cinzia Quitadamo (Tender Clerk) TEL 02-51625.151
Sig.ra Adelaide Monteriso (Tender Clerk) TEL 02-51625.152
Sig.ra Francesca Monticelli (Tender Clerk) TEL 02-51625153
Sig.ra Stefania Marinozzi (Tender Clerk) TEL 02-51625154

UFFICIO ORDINI E MAGAZZINO

ORDINI/FATTURAZIONE/MAGAZZINO

NUMERO VERDE FAX N. 800.280128

INDIRIZZO E-MAIL mil.av.ordini@av.abbott.com

L'ufficio **ORDINI** è così composto:

Sig.ra Marina Miccio (Customer Service Manager) – TEL 02-51625.130
Sig.ra Angela Messina (Inventory Specialist) – TEL 02-51625.136
Sig.ra Ilaria Valsecchi (Customer Service Senior) – TEL 02-51625.131
Sig.ra Sara Giuliano (Customer Service Clerk) – TEL 02-51625.132
Sig.ra Elena Monico (Customer Service Clerk) – TEL 02-51625.133
Sig.ra Alessandra Marzi (Customer Service Clerk) – TEL 02-51625.135
Sig.ra Alessandra Carbone (Customer Service Clerk) – TEL 02-51625.134
Sig.ra Monica Brandi (Customer Service Clerk) – TEL 02-51625.188
Sig.ra Silvana Mentore (Customer Service Clerk) – TEL 02-51625.139

Magazzino:

Abbott Vascular Netherlands BV
Argoonstraat 1
6422 PH Heerlen
The Netherlands
Tel. +31 (0) 45-543 5700
Fax +31 (0) 45-543 5800

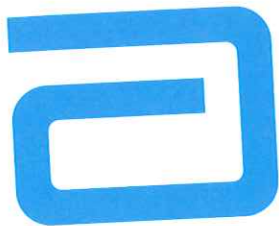
Per qualsiasi informazione relativa ad ordini e magazzino, si prega di fare riferimento ai numeri di telefono sopra riportati

Le consegne avverranno entro 24 ore dalla data di ricevimento dell'ordine, o a mezzo fax o altro sistema telematico o informatico e vengono effettuate da corrieri specializzati per il trasporto di medical devices.

CONTROLLO DELLA QUALITA'

La struttura prevede un dipartimento Regulatory Affairs in ogni paese dove opera

- ☐ per assicurare il rispetto della normativa vigente
- ☐ per assicurare relazioni continue con le Autorità Competenti



- ☐ per assicurare il processo di gestione dei reclami
- ☐ per assicurare il processo di invio dei rapporti di vigilanza
 - ☐ per garantire e mantenere gli elementi del sistema di Qualità in linea con la certificazione dei siti di produzione americani
- ☐ per effettuare il training al personale :

I cicli di produzione sono coperti da segreto industriale.

La Funzione di supervisione e controllo della qualità relativamente ai prodotti della **CORONARY DIVISION, ENDOVASCULAR DIVISION E STRUCTURAL HEART** sul territorio nazionale viene affidata a:

- **Dott.ssa Maria Antonella Marinoni** (tel. 02/51625.181) in qualità di **Regulatory Affairs and Compliance Manager**
- **Dott.ssa Federica Spediacci** (tel. 02/51625.182) in qualità di **Regulatory Affairs and Compliance Specialist**

I prodotti appartenenti alla

- **CORONARY DIVISION**
- **ENDOVASCULAR DIVISION**
- **STRUCTURAL HEART DIVISION**

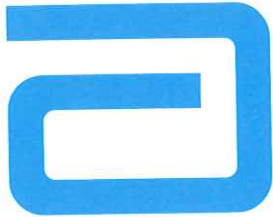
ai sensi del D.L. 24 Febbraio 1997, N. 46 attuativo della Direttiva CEE 93/42 e successivi aggiornamenti, detengono il MARCHIO CE come debitamente indicato sulle confezioni di tutti i prodotti offerti.

A seconda dei prodotti offerti, gli enti notificatosi possono essere

- **B.S.I. (British Standards Institution)**, che rilascia i certificati secondo le normative della serie ISO 13485-2003
Il numero dell'Organismo Notificatore è n. **0086 (Notified Body Number)**.
- **MED/CERT**, che rilascia i certificati secondo le normative europee della ISO 13485-2003
Il numero dell'Organismo Notificatore è n. **0482 (Notified Body Number)**.
- **TÜV**, che rilascia i certificati secondo le normative europee della ISO 13485-2003
Il numero dell'Organismo Notificatore è n. **0123 (Notified Body Number)**.
- **NSAI**, che rilascia i certificati secondo le normative europee della ISO 13485-2003
Il numero dell'Organismo Notificatore è n. **0050 (Notified Body Number)**

Per gli strumenti di studio e di ricerca dell'impresa, essendo queste funzioni di esclusiva responsabilità del produttore, il produttore pertanto adotta le sopra citate misure previste dalle normative **ISO 13485-2003**

**SERVIZIO DI CONSULENZA TECNICO – SCIENTIFICA
ISTRUZIONE AL PERSONALE SANITARIO**



Per quanto attiene l'assistenza tecnico – scientifica ed i servizi post vendita, la struttura di **ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A.** è identificabile nelle seguenti persone:

CORONARY DIVISION

Dott. Giuseppe Torrisi (Country Mgr)
Dott.ssa Orietta Castelli (Regional Mgr)
Dott. Massimo Orsi (Regional Mgr)
Sig. Andrea Vecchione (Regional Mgr)
Sig. Gianni Corò (Marketing Manager)
Dott.ssa Licia Ribaldi (Absorb Strategic Marketing Manager)
Dott.ssa Alice Cifarelli (Absorb Product Manager)
Dott.ssa Laura Veronelli (Sales Specialist)
Dott.ssa Arianna Bettella (Sales Specialist)
Dott. Emanuele Romeo (Sales Specialist)

ENDOVASCULAR DIVISION

Dott.ssa Roberta Busicchi (Country Mgr)
Dott.ssa Simona Raggi (Regional Manager)
Dott. Daniele Scotti (Sales Specialist)
Sig. Emiliano D'Errico (Sales Specialist)
Dott. Daniele Steffenino (Sales Specialist)

STRUCTURAL HEART DIVISION

Dott. Matteo Maraschi (Country Manager)
Dott. Paolo Romitelli (Training Manager South Europe)
Dott. Andrea Moreschi (Regional Therapy Manager North)
Dott. Fabio Sabbione (Therapy Specialist)
Dott. Daniel Guzzetti (Therapy Specialist)
Dott.ssa Evelina Cerri (Therapy Specialist)
Dott. Fabio Simone (Therapy Specialist)
Dott. Massimo Neri (Regional Therapy Manager South)
Dott. Francesco Leone (Therapy Specialist)
Dott.ssa Serena Passanisi (Therapy Representative)

ITALY MEDICAL SCIENCE

Dott.ssa Maria Josè Lopera (Italy Medical Science Manager)

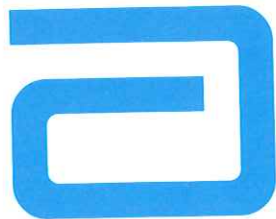
In ogni regione d'Italia è prevista una rete di Funzionari Commerciali che consente ad ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A. di mantenere costantemente informato il personale sanitario su aggiornamenti tecnologici e clinici, nuove metodiche e su tutto quanto necessario per utilizzare correttamente e in maniera ottimale i prodotti offerti, in particolare, per la gara in oggetto

CORONARY DIVISION

ENDOVASCULAR DIVISION

Sig.ra Barbara Pini
Agente di vendita
CELLULARE N.: 348.1001243

Dott.ssa Arianna Bettella



Sales Specialist Coronary Division
CELLULARE N.: 346.1445480

Sig. Emiliano D'Errico
Sales Specialist Endovascular Division
CELLULARE N.: 393.7956170

Per quanto attiene l'istruzione al personale sanitario sull'utilizzo dei dispositivi, ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A. dispone di un servizio di formazione in loco a cura di:

DIVISIONE CORONARY

Sig. Gianni Corò (Marketing Manager)
Dott.ssa Laura Veronelli (Sales Specialist)
Dott.ssa Arianna Bettella (Sales Specialist)
Dott. Emanuele Romeo (Sales Specialist)

DIVISIONE ENDOVASCULAR

Dott. Daniele Scotti (Sales Specialist)
Dott. Emiliano D'Errico (Sales Specialist)
Dott. Daniele Steffenino (Sales Specialist)

DIVISIONE STRUCTURAL HEART

Dott. Andrea Moreschi (Regional Therapy Manager North)
Dott. Massimo Neri (Regional Therapy Manager South)

MATERIALE FORNITO

Durante i corsi di formazioni viene fornito del materiale: CD rom, brochure, depliant, schede e relazioni tecniche e quanto altro si rendesse utile al momento del corso.

In particolare per presentazione del sistema Mitraclip (Structural Heart Division), riguardante aspetti clinici e tecnici, vengono fatte prove/dimostrazioni su apposito modellino. Il training iniziale è di 5 giorni e viene fornito materiale didattico di tipo slides e simulatore fisico del sistema e delle immagini ecocardiografiche. Si tratta di un software di simulazione della procedura sia dal punto di vista interventistico sia ecocardiografico. E' garantita la presenza ed il supporto tecnico durante tutte le procedure. Viene effettuato uno screening ecocardiografico pre-procedura per stabilire la compatibilità tecnica con il Sistema Mitraclip da parte di Senior proctors americani Abbott Vascular SH.

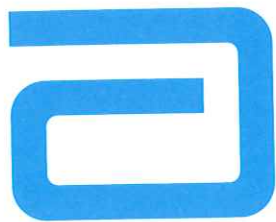
SEDE CORSO

Presso il Vs. Ospedale

L'ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A. presta particolare attenzione alla formazione dei Sales Specialist attraverso corsi di formazione interni, presso la sede del Crossaroad Institute, un istituto specializzato nella formazione del personale sanitario (medici, fellows, infermieri, tecnici e farmacisti) e presso centri convenzionati.

La formazione iniziale, non inferiore a 3 mesi, è seguita da costanti corsi di aggiornamenti su prodotti, nuove tecnologie e nuove metodologie di trattamento, seguiti da test di valutazione periodici.

Viene inoltre prestata particolare attenzione all'aspetto della radioprotezione con controlli periodici.



ASSISTENZA TECNICA E PROCESSO DI RINTRACCIABILITA' DEI PRODOTTI:

Una rete di propri Funzionari Commerciali è prevista in ogni regione d'Italia, in particolare per la Regione **Emilia-Romagna** di:

Sig.ra Barbara Pini, Funzionario di vendita per la Coronary Division e per al Endovascular Division

- ☐ **stent - cateteri per dilatazione coronaria - cateteri guida - fili guida – accessori**
- ☐ **aterotomi – fili guida - cateteri guida - accessori**
- ☐ **stent carotidei – stent autoespandibili - stent renali - cateteri per dilatazione - cateteri guida - fili guida – sistemi di protezione cerebrale - accessori**
- ☐ **sistemi per emostasi**

I funzionari commerciali ci consentono di garantire assistenza tecnica tramite una rete di Sales SPECIALIST prima, durante e dopo l'impianto (follow up) dei dispositivi commercializzati. Nei casi in cui si renda necessario, senza alcun onere da parte della Stazione Appaltante, con tempi di intervento entro massimo 6 ore. Per ogni centro, è prevista almeno una visita mensile del Sales Specialist.

In relazione all'attrezzatura tecnica e le misure per garantire la qualità, si comunica che la **ABBOTT VASCULAR Knoll Ravizza S.p.A.** dispone di un'attrezzatura per l'assistenza tecnica (costituita da strumentazione per la verifica, il controllo e l'eventuale riparazione dei prodotti commercializzati) e di procedure per l'assicurazione della qualità (procedure del sistema qualità riguardanti l'approvvigionamento, la movimentazione, l'immagazzinamento, l'imballaggio, la consegna delle merci, l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti, le azioni correttive, l'addestramento, l'assistenza).

Introduzione:

Il processo di identificazione e di rintracciabilità assicura che il prodotto sia chiaramente identificato mediante il codice e il numero di lotto in ogni momento. Questo processo consente al prodotto di essere puntualmente identificabile e tracciabile nel processo di distribuzione del prodotto finito e durante l'utilizzo del cliente finale.

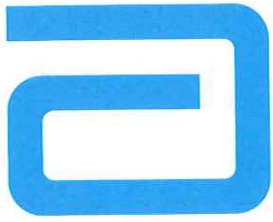
Requisiti generali per l'identificazione e la rintracciabilità:

Numeri di lotto – I numeri di lotto sono generati per ciascun lotto o batch di prodotto.

Documentazione storica del lotto – La documentazione storica del lotto contiene la storia completa di produzione per i dispositivi finiti.

Record di distribuzione – I record di distribuzione sono mantenuti per ciascun lotto o batch di dispositivi finiti. I record di distribuzione contengono almeno i seguenti dati:

- Nome e indirizzo del ricevente



- Identificazione e quantità
- Data di spedizione ed di eventuale reso
- Numero di lotto

Supporto elettronico:

La rintracciabilità dei prodotti distribuiti ai clienti avviene attraverso l'utilizzo di un software integrato che comprende moduli per la gestione della logistica e dei magazzini alla vendita e distribuzione. Tale sistema garantisce una veloce ed accurata rintracciabilità dei prodotti inviati ai clienti.

In fede.

ABBOTT VASCULAR
Knoll Ravizza S.p.A.
Dr. Giuseppe Torrisi
Il Procuratore Speciale