



**MODELLO AE / 2 N. 45 del 18.4.2018 CIG ZBF233BOE8**

( in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) e dell'art. 37 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016)

**PREMESSA:**

VISTA LA RICHIESTA DI ACQUISTO PROT. N. 4/2018 ACQUISITA AL PROTOCOLLO DEL SETTORE PROVVEDITORATO N. 1036 DEL 21.02.2018, FORMULATA DAL DIRETTORE F.F. DELL'UOC DI OCULISTICA DEL P.O. GARIBALDI DI NESIMA RELATIVAMENTE L'ACQUISTO DEI SEGUENTI BENI/SERVIZI :

**XEN 45 SISTEMA TRATTAMENTO GLAUCOMA QUANTITA' N. 5**

▪ **CONDIZIONI CHE ABILITANO ALL'AVVIO DELLA PRESENTE PROCEDURA DI ACQUISTO AE/2**

ACCERTATO che:

- Il Direttore FF dell'UOC di Oculistica dichiara l'infungibilità del dispositivo richiesto atteso che << questo impianto in gel, si è dimostrato una valida ed efficace alternativa terapeutica, sicura e semplice nella chirurgia del glaucoma preferibile a procedure più invasive>> ed allega alla richiesta di acquisto 1) scheda tecnica del prodotto, 2) letteratura, 3) valutazione economica costo sociale, 4) relazione sul prodotto;
  - la suindicata richiesta risulta vistata positivamente dalla Direzione Sanitaria Aziendale, giusta prot. n. 627/DSA del 20.02.2018 << Parere favorevole all'acquisto stante che la documentazione prodotta fornisce esaustive informazioni ed indicazioni cliniche >>;
  - la ditta Allergan rende dichiarazione in merito alla infungibilità ed esclusività del prodotto;
1. **RITENUTO** che il valore presunto della fornitura, Iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa prevista dal nuovo codice degli appalti D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;
  2. **RITENUTO** che l'istruttore della presente pratica ha verificato la insussistenza di prodotti/servizi omologhi sul MEPA ;
  3. **CHE I PRODOTTI/SERVIZI** richiesti sono stati dichiarati come indispensabili per la attività sanitaria di routine , pena gravi ripercussioni sulla medesima (*dichiarazione necessaria nel caso di acquisto di prodotti e/o servizi di tipo sanitario*) , giusta comunicazione del Direttore FF dell'UOC di Oculistica del P.O. Garibaldi di Nesima prot. n. 4/2018 (protocollo Settore Provveditorato n. 1036/2018);

▪ **PER QUANTO SOPRA PREMESSO,**

Vista la richiesta di offerta scritta trasmessa con nota prot. 4328 del 14.03.2018 (allegato al presente atto) **alla ditta ALLERGAN**

Identificate attraverso :

Su espressa indicazione nella nota di richiesta dei sanitari/tecnici;

▪ **FASI DI VERIFICA OFFERTE ED IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE E DEI COSTI**

VISTO L'ALLEGATO PREVENTIVO/OFFERTA FORMULATO DALLA DITTA ALLERGAN - prot. n. 1704 del 26.03.2018

COD. PRODOTTO	DESCRIZIONE	CONF	PREZZO UNITARIO AL PUBBLICO	PREZZO OFFERTO	IVA
5507-001	XEN 45 SISTEMA TRATTAMENTO GLAUCOMA	1	1.029,00	990.00	4%

**N.B.:** La ditta ALLERGAN , ex art. 46 e 47 D.P.R. n. 445/2000, dichiara:

- che i dispositivi offerti sono infungibili ;
- di essere distributore esclusivo in Italia del dispositivo medico XEN 45 Sistema per il trattamento del glaucoma;
- che i prezzi praticati sono in linea con quelli praticati ad altre strutture sanitarie a parità di condizioni:
  - Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria I: Prezzo €. 990,00 Iva esclusa;
  - Azienda per l'Assistenza sanitaria n. 2 Bassa Friulana – Isontina: Prezzo €. 990,00

**TOTALE FORNITURA €. 9.905,00 IVA ESCLUSA**

TRAENDO la relativa spesa dalla Sub autorizzazione di spesa n. 104 sub 25 anno 2018 conto economico 20001000050

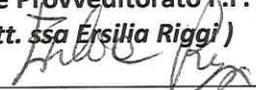
IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA \_\_\_\_\_



- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- **VISTO l'esito della contrattazione;**
- **VISTA** la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**  
**Il Capo Settore Provveditorato F.F.**  
**( Dott. ssa Ersilia Riggi )**



## Durc On Line

Numero Protocollo	INPS_9583400	Data richiesta	13/02/2018	Scadenza validità	13/06/2018
-------------------	--------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	ALLERGAN SPA
Codice fiscale	00431030584
Sede legale	VIA SALVATORE QUASIMODO 134/138 ROMA RM 00144

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

I.N.P.S.
I.N.A.I.L.

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.

*Facile*

*Al CS Prov.to*

REGIONE SICILIANA AZIENDA OSPEDALIERA "GARIBALDI CENTRO" CATANIA
20 FEB. 2018
PROT. N° <i>1027/2018</i>
<b>ARRIVO</b>



*per favore all'esposto viene chiesta la documentazione prodotta presso l'ente informatore ed ulteriori elucidi*

Direttore Sanitario Aziendale  
Dott.ssa Anna Rita *Mattalano*

P. O. GARIBALDI - NESIMA  
UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI OFTALMOLOGIA  
Direttore F.F.: Dott. A. Marino

*Prot 4/oculistica 2018*

Al Direttore sanitario aziendale

Dott.ssa Mattalano

Con la presente si chiede di inserire nel repertorio ospedaliero il seguente Dispositivo medico:

XEN45 distribuito in Italia in esclusiva dal 01/04/2016 da ALLERGAN SPA, via Salvatore Quasimodo 134-138 Roma 00144 (vedi scheda tecnica allegato 1) con l'indicazione per la chirurgia del glaucoma ad angolo aperto per le seguenti motivazioni:

Nella pratica chirurgica del glaucoma ho avuto l'opportunità di iniziare un percorso di utilizzo di una nuova tecnologia mininvasiva che ha agevolato nella seduta chirurgica n° 5 pazienti affetti da glaucoma cronico ad angolo aperto, non più controllati dalle terapie farmacologiche, che presentavano PIO scompensata.

Il sistema totalmente impiantabile "ab interno", attraverso impianto di un device in gel mette in connessione la camera anteriore con lo spazio sottocongiuntivale, realizzando la bozza filtrante, tale procedura garantisce l'assenza di connessioni tra esterno e camera anteriore, e riduce drasticamente il rischio di infezioni post-chirurgiche. Il sistema garantisce un drenaggio controllato e quindi vi è un aumento del target di sicurezza per il paziente atto a prevenire le complicanze post chirurgiche quali atalamia, distacco di corioide emorragico, etc più probabili nelle trabeculectomie tradizionali.

Nella seduta operatoria del 7/11/2017 sono stati sottoposti n° 5 pazienti alla procedura di impianto "ab interno" del nuovo device XEN 45, grazie alla disponibilità della azienda produttrice Allergan, in alternativa alla procedura classica invasiva. La procedura chirurgica con XEN45 si è rivelata, semplice da eseguire, di breve durata come tempi chirurgici soprattutto se comparata ad altre procedure chirurgiche per il glaucoma, sicura per il paziente ed infine con un minore impegno temporale della sala operatoria con conseguente riduzione dei costi e la possibilità di operare in combinata alla chirurgia della cataratta.

Al controllo 08/11/2017 tutti i pazienti mostravano: occhio in quiete, camera anteriore formata, bozza filtrante di aspetto normale e ampiezza tra 2h e 1h nel quadrante dove è inserito XEN45 e pressioni intraoculari compensate senza alcun trattamento farmacologico per glaucoma.

Premettendo di voler maturare un'esperienza di follow up ancora più completa e a lungo termine.

Si conclude che sulla base di questi 5 casi di chirurgia del glaucoma con XEN45, questo impianto in gel, si è dimostrato una valida ed efficace alternativa terapeutica, sicura e semplice nella chirurgia

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV.VO ED ECONOMATO
21 FEB. 2018
Prot. N° <i>1036</i>
<b>ARRIVO</b>

del glaucoma preferibile a procedure più invasive.

Ho necessità dell'acquisto di n° 5 XEN45 in quanto vista la mia esperienza positiva in questi 5 casi intendo estendere questa tecnologia ad ulteriori 5 pazienti che ho individuato con le caratteristiche adatte ed attivare una richiesta di acquisto per un fabbisogno di 25 XEN45 per l'anno 2018.

Si allegano:

- Scheda tecnica del prodotto
- Letteratura
- Valutazione economica costo sociale
- Relazione sul prodotto

Catania 20/02/2018

Regione Siciliana  
A.N.A.S. Garibaldi Catania  
Dott. Antonio Redaelli  
U.O.C. Oftalmologia  
Dott. Antonio Redaelli  
Ordine dei Medici Chirurghi



Roma, 10 Maggio 2017

### A CHI DI COMPETENZA

**OGGETTO:** dichiarazione relativa alle caratteristiche tecniche e all'esclusività di commercializzazione del dispositivo medico *XEN Glaucoma Treatment System*

La scrivente società Allergan S.p.A. con sede in Via Salvatore Quasimodo 134/138, 00144 Roma, in relazione al dispositivo medico in oggetto *XEN Glaucoma Treatment System*, di cui è distributore esclusivo in Italia,

### DICHIARA

che il dispositivo medico è prodotto in conformità alla Direttiva della Comunità Europea relativa ai dispositivi medici 93/42/EEC, e successivo amendamento 2007/47/CE, è in possesso del marchio CE e risponde agli standard della Direttiva ISO 13485:2012.

Di seguito si riportano le caratteristiche del dispositivo medico.

#### SISTEMA DI TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA XEN

CND: 06208 - DRENAGGI PER GLAUCOMA E KIT

NUMERO DI REPERTORIO: 1219176

PRODUTTORE: Allergan, 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612 (USA)

*L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di uscire acqua dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP). L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore XEN con approccio ab interno, attraverso una piccola incisione corneale.*

*Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è costituito dai seguenti componenti sterili:*

- *impianto di gel per glaucoma XEN; preassemblato nell'iniettore XEN*

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06500561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 06491030584 - P.IVA 00890231004  
C.I.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 800.000,00 i.v.



*Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è un componente sterile monouso. L'iniettore XEN è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Ogni riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di funzionalità e altri effetti collaterali indesiderati.*

*L'impianto di gel XEN ha le seguenti dimensioni approssimate.*

Modello XEN 45	Lunghezza	Diametro esterno	Diametro interno
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

*Il dispositivo medico XEN è costituito da gelatina ricavata da derma porcina di forma tubolare reticolata (cross-linkata) con glutaraldeide. La gelatina è capace di espandersi e diventare flessibile quando viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce inoltre alla ritenzione dell'impianto in gel nella sede prevista dopo l'impianto chirurgico.*

*Ciascun iniettore XEN con l'impianto in gel XEN precurvato è fornito sterile e aptogeno in un vassoio sigillato con coperchio in Tyvek. Il vassoio sigillato è contenuto all'interno della scatola dell'unità, corredato di etichette e delle informazioni sul prodotto. L'impianto in gel e l'iniettore sono stati sterilizzati mediante radiazioni.*

*XEN non richiede particolari condizioni di conservazione.*

*Inoltre, sulla base delle specifiche caratteristiche dimensionali, quali lunghezza dello stant, diametro esterno e diametro del lume, e del materiale di cui è costituito il dispositivo medico (gelatina estratta da derma suino sagomata tubolare e crosslinkata con glutaraldeide), la Scrivente*

#### DICHIARA

*l'esclusività tecnica del dispositivo medico XEN 45 rispetto ai dispositivi medici per il trattamento del glaucoma attualmente disponibili sul mercato.*

*XEN è l'unico dispositivo disponibile in commercio che permette di creare un nuovo percorso di deflusso dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale con un approccio ad interno, minimamente invasivo, per la gestione di pazienti con glaucoma che necessitano un intervento chirurgico.*

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 124/138  
00144 Roma

T. +39 065995561 (c.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030984 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 7462/67  
Cap. Soc. Eur. 500.000,00 i.v.



KEM non contiene lattice di gomma naturale e il suo processo produttivo è "Latex Free".

In fede,

ALLERGAN S.p.A

Facia Berti  
Regulatory Affairs Director

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/135  
00144 Roma

T. +39 06509561 (n.a.)  
www.allergan.com

C.F. 06931030594 - P.IVA 00990231034  
C.C.I.A.A. Roma n. 309262

Tab. Roma n. 7462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.l.

## AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" – CATANIA

Prot. 5/ mar

**Oggetto: Richiesta preventivo SISTEMA TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA**

Spett.le ditta ALLERGAN SPA  
[Rm-ufficiogare@allergan.com](mailto:Rm-ufficiogare@allergan.com)

E' intendimento di questa ARNAS acquisire preventivo offerta per la fornitura del dispositivo medico SISTEMA DI TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA XEN (CND Q028) – DRENAGGI PER GLAUCOMA E KIT (quantità presunta n. 5) Per quanto sopra premesso si resta in attesa di acquisire, entro e non oltre 7 giorni dal ricevimento della presente, preventivo offerta, in uno alla seguente documentazione:

**A. Preventivo offerta contenente il seguente dettaglio:**

1. Marca, nome commerciale e codice di identificazione del singolo prodotto;
2. CND e Codice Repertorio
3. Confezionamento di vendita ;
4. Costo unitario del singolo prodotto;
5. Percentuale di sconto in cifre e lettere praticata sul prezzo di listino;
6. Tempi di consegna;
7. Validità dell'offerta (minimo 120 giorni);

**B. Dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000 , con allegata copia del documento del dichiarante, attestante quanto segue:**

- Che i dispositivi offerti risultano essere infungibili, non equivalenti ad altri , non interscambiabili con altri;
- L'indicazione degli estremi dell'eventuale brevetto;
- di essere esclusivisti di vendita dei prodotti offerti ;
- Che i prezzi praticati sono i più bassi mai concessi a qualsiasi altra struttura sanitaria pubblica e/o privata operante a livello statale/regionale;
- Gli ultimi due prezzi di fornitura di prodotti/servizi omologhi o analoghi praticati presso strutture sanitarie pubbliche e/o private in ambito regionale/statale.
- Che nei confronti del dichiarante e di tutti i soggetti indicati esplicitamente al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dal comma 1 lett. a),b),c),d),e),f) e g) , dal comma 2, dal comma 4, dal comma 5 lett. a), b), c), d), e) ,f) ,g) ,h) , i), l) ed m) del medesimo articolo;
- di obbligarsi, in caso di aggiudicazione, al rispetto delle disposizioni normative relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. e al rispetto delle disposizioni normative previste dal comma 1 dell'art. 2 della Legge Regionale 15/2008 come modificata dall'art. 28 della Legge Regionale n. 6/2009.

Attesi gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i. , si invita codesta ditta a voler comunicare , in ottemperanza alle previsioni di cui all'art. 3 della citata normativa, il numero di conto corrente dedicato sul quale far confluire tutte le somme relative alla presente fornitura.

L'offerta, pena in nullità, dovrà essere formulata per come sopra analiticamente specificato.

Si significa che la presente richiesta non comporta il sorgere di alcun obbligo in capo a questa Azienda.

In attesa di sollecito riscontro, distinti saluti.

Il Responsabile dell'istruttoria  
Dott.ssa Olga Marletta

SETTORE PROVVEDITORATO  
Il Dirigente Responsabile A.F.

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



**Da** o.marletta@ao-garibaldi.ct.it

**A** Rm-ufficiogare@allergan.com

**Data** Gio, 15 Marzo 2018 - 08:21

**Oggetto** RICHIESTA PREVENTIVO OFFERTA

In allegato la richiesta di preventivo prot. n. 4328 del 14.03.2018 per sistema di trattamento del glaucoma.

In attesa di riscontro, distinti saluti.

Dott.ssa Ersilia Riggi

Settore Provveditorato

ARNAS GARIBALDI CATANIA

Tel. 095/7594932

Fax 095/7594908

*Marletta*

Arnas Gambarini

 Prot. nr. 0004731 del 20/03/2018  
 Entrata

 Roma, 15/03/2018  
 Offerta Prot.n. 1275.18

REGIONE SICILIANA AUTONOMA TRAPISE CATANIA	
SETTORE PROVATO E ECONOMATO	
26 MAR. 2018	
Prot. N°	1704
ARRIVO	

 Spett.le  
 A.R.N.A.S. GARIBALDI  
 P.ZA S.M. DI GESU' 5  
 95124 CATANIA - CT

*P. Rossi*  
*[Signature]*
[o.marletta@ao-garibaldi.ct.it](mailto:o.marletta@ao-garibaldi.ct.it)
**Oggetto: Richiesta Preventivo Sistema Trattamento del Glaucoma XEN 45**

La sottoscritta Stefania Costi nata a Roma il 26/12/1972, residente in via dei Castani, 236, Roma RM, Codice Fiscale CSTSFN72T66H501Z, in qualità di Procuratore Speciale (rep. n. 60.341 Racc. N. 9.198 rilasciata in data 26/02/2015 atto Notaio Avv. F. Gerbo in Roma) della ALLERGAN S.p.A. con sede in Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 ROMA, telefono 06/509561 r.a. - Partita IVA n. 00890231004 - Codice Fiscale n. 00431030584, iscritta alla C.C.I.A.A. di Roma al n. 305262 dal 1/9/67, codice attività 464610, iscritta presso INPS di Pomezia n° 7009419505/15/10921, INAIL di Roma n° 3418114, Ufficio Unico delle Entrate di Roma Agenzia n°6 - Via Canton 20, Roma; al Tribunale di Roma, Ufficio collocamento disabili presso la provincia di Roma

Propone offerta per i seguenti prodotti:

Nome Commerciale:	XEN 45 SISTEMA TRATTAMENTO GLAUCOMA
Codice prodotto	5507-001
CND	Q0208
N. Repertorio	1219176/R
Confezione:	1 impianto
Prezzo unitario al Pubblico (IVA incl.)	€ 1.029,60
Percentuale di sconto:	0% (zero percento)
Prezzo unitario offerto (IVA escl.)	€ 990,00 (novecentonovantaeuro/00)
Aliquota IVA:	4%

**Condizioni generali di fornitura:**

Validità Offerta:	31/12/2018
Trasporto :	a ns carico, franco Vs. destino
Consegna :	entro 7 gg dal ricevimento dell'ordine, per merce disponibile in magazzino
Termini di Pagamento :	30gg data fattura
IVA :	a Vs. carico

 Allergan S.p.A.  
 Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
 00144 Roma

 T. +39 06509561 (r.a.)  
[www.allergan.com](http://www.allergan.com)

 C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
 C.C.I.A.A. Roma n. 305262

 Trib. Roma n. 1462/67  
 Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v



***Inoltrare gli ordini al Servizio Clienti Allergan:***

***Tel 800-969060 – Fax 800-969061 – email: cs\_italy\_pharma@allergan.com***

Restiamo a disposizione per ulteriori informazioni ai seguenti recapiti:  
Ufficio Gare fax: 06/50.956.423 / 06 45.212.151 email: rm-ufficiogare@allergan.com  
– ufficiogare@pecallergan.com tel. 06.50.956.321 - tel 06.50956.244)

Distinti Saluti,

**ALLERGAN S.p.A.**  
Il Procuratore Speciale  
Stefania Costi

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Stefania Costi", is written over the typed name.

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
[www.allergan.com](http://www.allergan.com)

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.

Spett.le  
ARNAS Garibaldi  
Piazza S.Maria di Gesù, 5/7  
95123 CATANIA

**Autodichiarazione sostitutiva  
(ai sensi del DPR 445/2000)**

La sottoscritta **Costi Stefania** nata a Roma il 26/12/1972 e residente in Roma – Via dei Castani, 236 00171 Roma - Codice Fiscale CSTSFN72T66H501Z, nella sua qualità di **procuratore speciale** (giusta procura rilasciata in data 26/02/2015 atto Notaio Avv. F. Gerbo in Roma, rep. n. 60.341 Racc. N. 9.198) della **ALLERGAN S.p.A.** con sede in Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 ROMA, telefono 06/509561 r.a. – Partita IVA n. 00890231004 – Codice Fiscale n. 00431030584, iscritta alla C.C.I.A.A. di Roma al n. 305262 dal 1/9/67, codice attività 464610, iscritta presso INPS di Pomezia n° 7009419505/15/10921, INAIL di Roma n° 3418114, Ufficio Unico delle Entrate di Roma Agenzia n°6 – Via Canton 20, Roma; al Tribunale di Roma, Ufficio collocamento disabili presso la provincia di Roma

**DICHIARA**

▫ che gli estremi identificativi dei conti correnti “dedicati” ai pagamenti nell’ambito delle commesse pubbliche sono i seguenti:

Istituto Bancario : Citibank N.A. – Filiale di Milano
Conto Corrente : 000117796043
IBAN : IT94 E035 6601 6000 0011 7796 043

Soggetti Delegati ad operare:

Nominativo	Codice Fiscale	Luogo di Nascita	Data Nasc.
Nicola Di Menna	DMNNCL60P28C096E	Castel di Sangro (AQ)	28/09/1960
Veneranda De Simone	DSMVRN65B45B985J	Casoli (CH)	05/02/1965
Felice Fioretti	FRTFLC76M16B963R	Caserta(CE)	16/08/1976

Roma, 15 Marzo 2017

**ALLERGAN S.p.A.**  
Il Procuratore Speciale  
*Stefania Costi*  
Stefania Costi

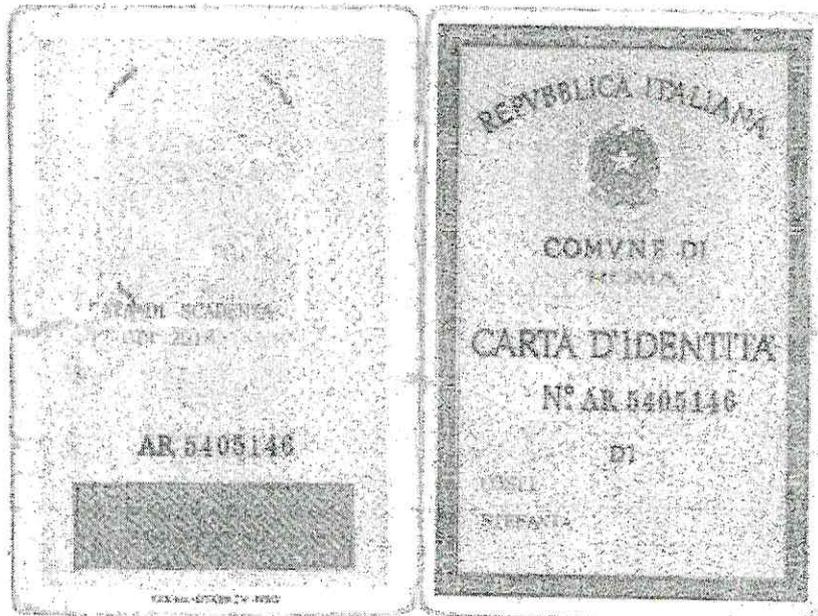
**Allergan S.p.A.**  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.

Cognome <b>CASTI</b>		
Nome <b>STEFANIA</b>		
Data di nascita <b>25/12/1973</b>		Comune di residenza <b>ROMA</b>
Codice di nascita <b>01058</b>		
Cognome <b>ITALIANO</b>		Comune di residenza <b>ROMA</b>
Nome <b>STEFANIA</b>		
Via <b>VIA DEI CASTANI 234</b>		Data di rilascio <b>17 OTT 2008</b>
Professione		
CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE		
Salario <b>1.88</b>		
Spese <b>CASTANI</b>		
Com. <b>Castani</b>		
Segno particolare		



**Allergan S.p.A.**

Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.

Roma, 15/03/2018  
Offerta Prot.n. 1275.18

Spett.le  
A.R.N.A.S. GARIBALDI  
P.ZA S.M. DI GESU' 5  
95124 CATANIA - CT

**Oggetto: Richiesta Preventivo Sistema Trattamento del Glaucoma XEN 45**

**Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR n.445/2000**

La sottoscritta **Costi Stefania** nata a Roma il 26/12/1972 e residente in Roma - Via dei Castani, 236 00171 Roma - Codice Fiscale CSTSFN72T66H501Z, nella sua qualità di **procuratore speciale (giusta procura rilasciata in data 26/02/2015 atto Notaio Avv. F. Gerbo in Roma, rep. n. 60.341 Racc. N. 9.198)** della **ALLERGAN S.p.A.** con sede in Via Salvatore Quasimodo, 134/138 - 00144 ROMA, telefono 06/509561 r.a. - **Partita IVA n. 00890231004 - Codice Fiscale n. 00431030584**, iscritta alla C.C.I.A.A. di Roma al n. **00431030584** dal 19/02/1996, codice attività 464610, iscritta presso INPS di Pomezia n° 7009419505/15/10921, INAIL di Roma n° 3418114, Ufficio Unico delle Entrate di Roma Agenzia n°6 - Via Canton 20, Roma; al Tribunale di Roma, Ufficio collocamento disabili presso la provincia di Roma

Dichiara:

- che i dispositivi offerti sono infungibili (vedi dichiarazione in allegato);
- che la società Allergan è distributore esclusivo in Italia del dispositivo medico XEN 45 Sistema per il trattamento del glaucoma;
- che i prezzi praticati sono in linea con quelli praticati ad altre strutture sanitarie a parità di condizioni:

<u>ENTE</u>	<u>PREZZO</u>
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE UMBRIA N. 1	€ 990,00
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina"	€ 990,00

- che nei confronti del dichiarante e di tutti i soggetti indicati esplicitamente al comma 3 dell'art. 80 del D. Lgs n. 50/2016 non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dal comma 1 lett. a), b), c), d), e), f) e g), dal comma 2, dal comma 4, dal comma 5 lett. a), b), c), d), e), f), g), h), i), l) ed m) del medesimo articolo;

**Allergan S.p.A.**  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.



- di obbligarsi in caso di aggiudicazione, al rispetto delle disposizioni normative relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge Regionale 36/2010 e s.m.i. e al rispetto delle disposizioni normative previste dal comma 1 dell'art. 2 della Legge Regionale 15/2008 come modificata dall'art. 28 della Legge Regionale n. 6/2009.

Distinti saluti

**ALLERGAN S.P.A.**  
Il Procuratore Speciale  
*Stefania Costi*  
Stefania Costi

**Allergan S.p.A.**  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
[www.allergan.com](http://www.allergan.com)

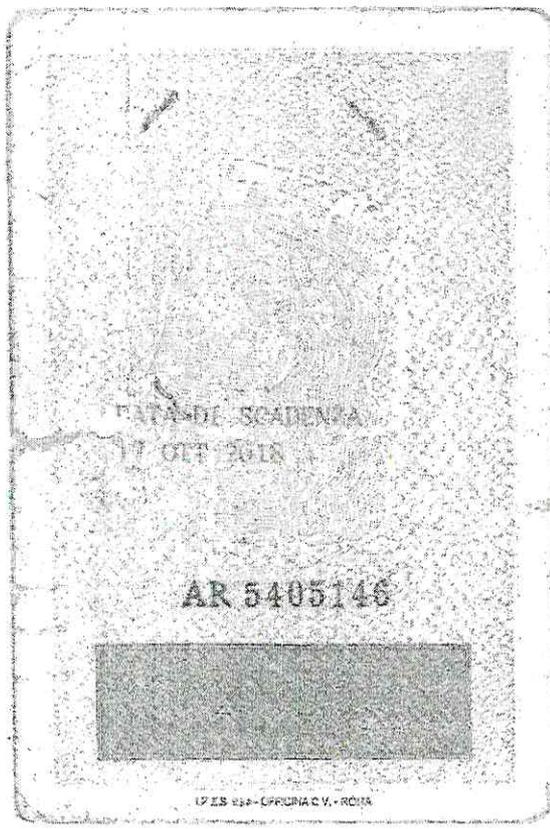
C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.

Cognome COSTI  
 Nome STEFANIA  
 nato il 26/12/1972  
 (atto n. 01058 P. 1 S. A24)  
 a ROMA  
 Cittadinanza ITALIANA  
 Residenza ROMA  
VIA DEI CASTANI 236  
 Stato civile =====  
 Professione =====  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura 1,68  
 Capelli Castani  
 Occhi Castani  
 Segni particolari =====



Firma del titolare Stefania Costi  
**ROMA** il **17 OTT 2008**  
 Impronta del dito indice sinistro  
 IL SINDACO  
Stefano Amadio  
Francesco D. Di Pasquale



Roma, 07 Marzo 2018

## A CHI DI COMPETENZA

**OGGETTO:** dichiarazione relativa alle caratteristiche tecniche e all'esclusività di commercializzazione del dispositivo medico *XEN Glaucoma Treatment System*

La scrivente società Allergan S.p.A, con sede in Via Salvatore Quasimodo 134/138, 00144 Roma, in relazione al dispositivo medico in oggetto *XEN Glaucoma Treatment System*, di cui è distributore esclusivo in Italia,

### DICHIARA

che il dispositivo medico è prodotto in conformità alla Direttiva della Comunità Europea relativa ai dispositivi medici 93/42/EEC, e successivo emendamento 2007/47/CE, è in possesso del marchio CE e risponde agli standard della Direttiva ISO 13485:2012.

Di seguito si riportano le caratteristiche del dispositivo medico.

#### SISTEMA DI TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA XEN

CND: Q0208 - DRENAGGI PER GLAUCOMA E KIT

NUMERO DI REPERTORIO: 1219176

PRODUTTORE: Allergan, 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612 (USA)

*L'impianto in gel per glaucoma XEN è indicato per la creazione di un canale attraverso la sclera che consenta il drenaggio di umore acqueo dalla camera anteriore nello spazio subcongiuntivale al fine di ridurre la pressione intraoculare (IOP). L'impianto in gel XEN viene inserito utilizzando l'iniettore XEN con approccio ab interno, attraverso una piccola incisione corneale.*

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.

*Il sistema di trattamento del glaucoma XEN è costituito dai seguenti componenti sterili:*

- *impianto di gel per glaucoma XEN; precaricato nell'iniettore XEN*

*Il Sistema di trattamento del glaucoma XEN è un componente sterile monouso. L'iniettore XEN è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Ogni riutilizzo può comportare contaminazione, perdita di funzionalità e altri effetti collaterali indesiderati.*

*L'impianto di gel XEN ha le seguenti dimensioni approssimate.*

Modello XEN•45	Lunghezza	Diametro esterno	Diametro interno
5507-001	6 mm	150 µm	45 µm

*Il dispositivo medico XEN è costituito da gelatina ricavata da derma porcino di forma tubolare reticolata (cross-linked) con glutaraldeide. La gelatina è capace di espandersi e divenire flessibile quando viene idratata. L'espansione del diametro esterno del tubo contribuisce inoltre alla ritenzione dell'impianto in gel nella sede prevista dopo l'impianto chirurgico.*

*Ciascun iniettore XEN con l'impianto in gel XEN precaricato è fornito sterile e apirogeno in un vassoio sigillato con coperchio in Tyvek. Il vassoio sigillato è contenuto all'interno della scatola dell'unità, corredato di etichette e delle informazioni sul prodotto. L'impianto in gel e l'iniettore sono stati sterilizzati mediante radiazioni.*

*XEN non richiede particolari condizioni di conservazione*

Inoltre, sulla base delle specifiche caratteristiche dimensionali, quali lunghezza dello stent, diametro esterno e diametro del lume, e del materiale di cui è costituito il dispositivo medico (gelatina estratta da derma suino sagomata tubolare e crosslinkata con glutaraldeide), la Scrivente

#### **DICHIARA**

l'esclusività tecnica del dispositivo medico XEN 45 rispetto ai dispositivi medici per il trattamento del glaucoma attualmente disponibili sul mercato.

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
www.allergan.com

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.



XEN è l'unico dispositivo disponibile in commercio che permette di creare un nuovo percorso di deflusso dalla camera anteriore allo spazio sottocongiuntivale con un approccio ab interno, minimamente invasivo, per la gestione di pazienti con glaucoma che necessitano un intervento chirurgico.

XEN non contiene lattice di gomma naturale e il suo processo produttivo è "Latex Free".

In fede,

ALLERGAN S.p.A

Paola Berti  
Regulatory Affairs Director

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Paola Berti", written over the printed name and title.

Rev. Marzo 2018

Allergan S.p.A.  
Via Salvatore Quasimodo, 134/138  
00144 Roma

T. +39 06509561 (r.a.)  
[www.allergan.com](http://www.allergan.com)

C.F. 00431030584 - P.IVA 00890231004  
C.C.I.A.A. Roma n. 305262

Trib. Roma n. 1462/67  
Cap.Soc. Eur 500.000,00 i.v.