

Ns Rif.: 136/rp
Vs Rif.: PG/2014/18430

A.c.a. Dr.ssa Tania Ruiiu

Spett.le
A.S.L. N° 3
Servizio Provveditorato
Via Demurtas, 1
08100 – NUORO

**OGGETTO: PREVENTIVO PER LA FORNITURA DI MATERIALE ANGIOTECH
(MED ITALIA).
VS PROT. N° PG/2014/18430 DEL 08.04.14.**

A seguito della Vs richiesta in oggetto, in qualità di Concessionari Esclusivi per la Sardegna della Ditta ANGIOTECH (MED ITALIA), Vi sottoponiamo la ns migliore offerta per la fornitura del materiale come da elenco allegato.

IVA a Vs carico 22%.
Validità dell'offerta: 180 gg.
Sconto già applicato sul listino allegato: 18% (diciottopercento).
Spese di imballo, spedizione e trasporto a ns carico.

In attesa di un positivo riscontro, cogliamo l'occasione per porgere i ns più distinti saluti.

All.ti: Elenco materiale
Estratto listino prezzi
Depliant/Schede tecniche.

GAMED S.R.L.
FORNITURE OSPEDALIERE

ASL3

PG/2014/ 0019260 del 10/04/2014 ore 16,4'

Mittente GAMED S R L

Assegnatario Servizio Provveditorato - Risc

Classifica 1 4 6 Sottofasc 2-18 del 2014



ELENCO MATERIALE

MATERIALE ANGIOTECH (MED ITALIA)

Ago automatico per biopsia istologica con punta Franseen e cannula triassiale avente le seguenti caratteristiche:

- permette l'ottenimento di frustoli cilindrici con dispositivo automatico per l'escissione distale e preservazione del frustolo integro;
- possibilità di predeterminare la lunghezza del frustolo a mm. 13, 23 e 33;
- dotato di sistema di sicurezza;
- utilizzabile con una sola mano;
- possibilità di utilizzo con ago introduttore per prelievi multipli;
- diametri G 16 e 18;
- lunghezze cm. 10, 15 e 20.

n° 180 pz. **BIO PINCE** (Conf. x 5 pz.)

- G 16

COD. 370-1080-01

COD. 360-1580-01

€ 54,00 (cinquantaquattro/00) il pz. (IVA 22%)

- G 18

COD. 360-1080-01

COD. 360-1580-01

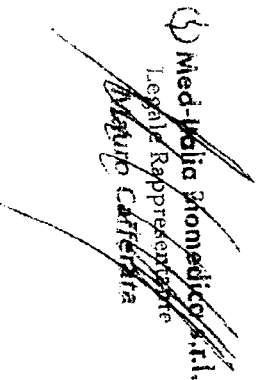
COD. 360-2080-01

€ 54,00 (cinquantaquattro/00) il pz. (IVA 22%)

GAMED s.r.l.
FORNITURE OSPEDALIERE

Med-Italia Biomedica S.r.l.
Listino Ospedale
valido dal 01/02/2013

Codice	Descrizione	Prezzo Unitario	IVA %
PB360-1080-01	BIOPINCE AGO BIOPSIA 18GA 10CM-CONF. 5 PZ	€ 330,00	21
PB360-1580-01	BIOPINCE AGO BIOPSIA 18GA 15CM-CONF. 5 PZ	€ 330,00	21
PB360-2080-01	BIOPINCE AGO BIOPSIA 18GA 20CM-CONF. 5 PZ	€ 330,00	21
PB370-1080-01	BIOPINCE AGO BIOPSIA 16GA 10CM-CONF. 5 PZ	€ 330,00	21
PB370-1580-01	BIOPINCE AGO BIOPSIA 16GA 15CM-CONF. 5 PZ	€ 330,00	21


Med-Italia Biomedica S.r.l.
Legale Rappresentante
Daniela Ciferri

PRODOTTO: SISTEMA AUTOMATICO PER BIOPSIA PERCUTANEA

PRODUTTORE: ANGIOTECH / MD TECH - USA

DISTRIBUTORE IN ITALIA: MED•ITALIA BIOMEDICA - GENOVA

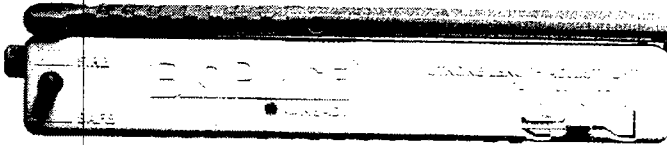
CARATTERISTICHE TECNICHE:

- DISPOSITIVO MONOUSO CON MECCANISMO AUTOMATICO, IDEALE PER PROCEDURE DI BIOPSIA MAMMARIA, EPATICA, RENALE, ADDOMINALE, POLMONARE, PROSTATICA E DEI LINFONODI
- COSTITUITO DA UN MANIPOLO IN PLASTICA E DA UN SISTEMA BREVETTATO DI CANNULA TRIASSIALE "CUT & TRAP" IN ACCIAIO, IL CUI PARTICOLARE MECCANISMO A MOLLA PERMETTE, MEDIANTE UN'UNICA OPERAZIONE, DI TAGLIARE IL FRUSTOLO E CONSERVARLO ALL'INTERNO DELLA CANNULA STESSA
- LA PARTICOLARE CANNULA TAGLIANTE CONSENTE DI OTTENERE FRUSTOLI CILINDRICI, INTATTI E PERFETTAMENTE RECISI, IL CUI VOLUME È FINO AL 59% SUPERIORE RISPETTO A QUELLI OTTENUTI CON I COMUNI SISTEMI PER BIOPSIA; NEL CONTEMPO IL SISTEMA NON È PARTICOLARMENTE INVASIVO PER IL PAZIENTE, GRAZIE AL CALIBRO 18 G DELLA CANNULA ESTERNA
- IL SISTEMA VIENE FORNITO GIÀ ASSEMBLATO, CON L'AGO DELLA MISURA DESIDERATA
- IL MANIPOLO, DAL DESIGN ESTREMAMENTE LINEARE, È AZIONABILE CON UNA SOLA MANO E, QUINDI, PRESENTA UN'ESTREMA SEMPLICITÀ DI UTILIZZO, ANCHE DA PARTE DI UN OPERATORE MANCINO. MUNITO DI DISPOSITIVO DI SICUREZZA, CHE IMPEDISCE QUALSIASI AZIONAMENTO ACCIDENTALE DA PARTE DELL'UTILIZZATORE
- IL MATERIALE DI ESTRUSIONE DEL MANIPOLO, LO RENDE ESTREMAMENTE LEGGERO E ROBUSTO
- È POSSIBILE EFFETTUARE BIOPSIE MULTIPLE, UTILIZZANDO L'APPPOSITO AGO COASSIALE, DISPONIBILE IN DUE DIVERSE LUNGHEZZE
- LA CANNULA ESTERNA HA MARKERS DI PROFONDITÀ OGNI 1 CM PER UN PRECISO POSIZIONAMENTO
- UTILIZZABILE CON L'AGO INTRODUTTORE COASSIALE COD. MCXS1610BP E SEGG., FORNITO SEPARATAMENTE, CHE CONSENTE DI MANTENERE L'ACCESSO ALLA LESIONE E DI ESEGUIRE PIÙ BIOPSIE CON UN'UNICA PUNTURA
- DISPONIBILE IN TRE DIFFERENTI LUNGHEZZE
- STERILE (STERILIZZATO A FTO), MONOUSO

Specifiche Tecniche

GAMED s.r.l.
FORNITURE OSPEDALIERE

BioPince™ VSL B 18gauge



Dati per l'ordinazione

Scatola da 5 unita'

BioPince™ VSL Lunghezza dell'ago 100 mm
BioPince™ VSL Lunghezza dell'ago 150 mm
BioPince™ VSL Lunghezza dell'ago 200 mm

Part # **360-1080-01**
Part # **360-1580-01**
Part # **360-2080-01**

SPECIFICHE TECNICHE

Lunghezza: 163 mm (6.4"), ago escluso
Altezza: 31 mm (1.2")
Larghezza: 20 mm (0.8")
Peso: 71 g (0.161 lb)
Lunghezza ago: 100, 150 or 200 mm (3.9, 5.9 or 7.9") a pistola carica
Cannula: Centimetrata
Diametro: 18 gauge
Stiletto: Punta Trocar ad elevata penetrazione
Opzioni di lunghezza di sparo: 13, 23, 33 mm (0.5, 0.9, 1.3")

US Patent Number: 5,655,542/5,788,651; Other patents are pending

BioPince™ Ago Introduttore Coassiale



Dati per l'ordinazione

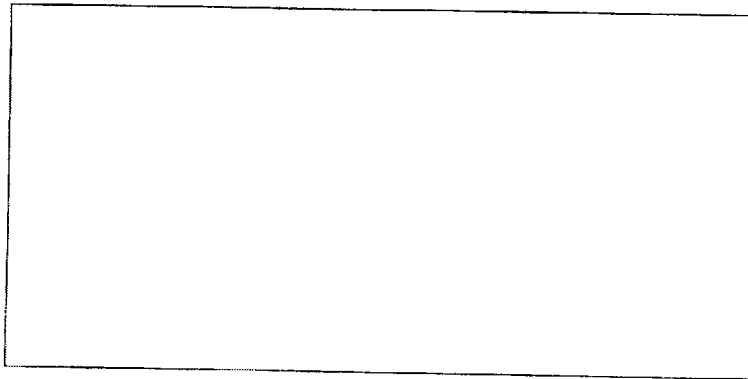
Scatola da 10 unita'

BioPince™ ago Introduttore Coassiale per BioPince™
16G ETW Part # **362-1080-01** 18G 100 mm **360-1080-01**
16G ETW Part # **362-1580-01** 18G 150 mm **360-1580-01**

SPECIFICHE TECNICHE

La punta del mandrino estraibile corrisponde perfettamente alla punta dell'ago BioPince™ una volta introdotto nelle lunghezze 10 mm e 150 mm
Diametro: 16 gauge
Spessore della cannula: ETW (extra sottile)
Cannula centimetrata.
Stiletto: Punta Trocar ad elevata penetrazione
Estremità della cannula: non affilata, atraumatica
Stopper scorrevole di profondità'

Il Vostro distributore esclusivo di zona e' la ditta:



FORNITURE OSPEDALIERE

GAMED s.r.l. - SELARGIUS (CA)
Tel. 070.532095 - Fax 070.531199
E-mail gamed.srl@libero.it

Turebergsvägen 5, 1tr • SE-191 47 Sollentuna • SWEDEN
Phone + 46-8-444 5400 • Fax +46-8-623 0972
Email info@amedic.se
WebSite <http://www.amedic.se>

MISURE

CALIBRI: 18 - 16 G
LUNGHEZZE DISPONIBILI: 10 - 15 - 20 CM

MATERIALE

CANNULA: ACCIAIO
STILETTO: ACCIAIO
MANIPOLO: POLIPROPILENE

MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE SINGOLA: BUSTA IN TYVEK

AVVERTENZE PER L'USO, LO STOCCAGGIO E LO SMALTIMENTO

TUTTE LE AVVERTENZE E MODALITÀ SONO INDICATE SULL'ETICHETTA DEL PRODOTTO E
RIPORTATE NELLE ISTRUZIONI PER L'USO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE

TEST DI ATOSSICITÀ

IL PRODOTTO È STATO SOTTOPOSTO A TUTTI I TEST BIOLOGICI E DI VALUTAZIONE DELLA
SICUREZZA DEL DISPOSITIVO, IN CONFORMITÀ CON LE NORMATIVE ISO 10993,
EEC 92/69M L383A, ALLEGATO V, B14 E I ADDENDUM ALLE LINEE GUIDA OECD, SEZ. 4

MARCHIO CE 0120 - CLASSIFICAZIONE CND A01020102 - No. RDM 56785/R

*huit***AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO**Modello di richiesta d'acquisto di **dispositivi medici**
in regime di **COTTIMO FIDUCIARIO**
ex art. 125 D.Lgs. 163/2006**ASL3**

NP/2014/ 0002943 del 05/03/2014 ore 13,44

Mittente Dipartimento del Farmaco

Assegnatario Servizio Provveditorato - FISC

Classifica 1 Fascicolo 98 del 2014

**Al Servizio Provveditorato e
Risorse Materiali
ASL 3 NUORO
SEDE**

e p. c. Al Direttore del p. o. "S. Francesco"

Al Direttore del Servizio Farmacia

Dr. Michele Cicalò

Nuoro il: 27 febbraio 2014

P.O.: S. Francesco U.O.: Nefrologia e dialisi

Si richiede la fornitura dei dispositivi sottoelencati:

Numero	Prodotto	Quantità
1	Ago automatico per biopsia istologica con punta Franseen e cannula triassiale che permetta l'ottenimento di frustoli cilindrici con dispositivo automatico per l'escissione distale e preservazione del frustolo integro. Possibilità di predeterminare la lunghezza del frustolo a mm. 13, 23 e 33. Dotato di sistema di sicurezza. Utilizzabile con una sola mano. Possibilità di utilizzo con ago introduttore per prelievi multipli. Diametri G 16 e 18; lunghezze cm. 10, 15 e 20	180 ANNO
2		

In seguito a verifiche di mercato le Ditte in grado di fornire i prodotti di cui sopra sono le seguenti:
(indicare minimo 5 Ditte): Gamed, Vygon, Steridea, Medica Vallengia, Alfamed.

Timbro e firma del Direttore

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
U.O.C. Nefrologia e DialisiDirettore
Dr. Francesco Logias

Timbro e firma del Direttore

**DEPT. DI NEFROLOGIA
E DIALISI
FARMACIA
del P.O. "S. Francesco"**
*Dr. Michele Cicalò*Timbro e firma del Direttore
del Dipartimento del FarmacoSi allega Relazione tecnica

.....

4

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO
Relazione di richiesta d'acquisto di dispositivi medici in regime di
COTTIMO FIDUCIARIO
ex art. 125 D.Lgs. 163/2006

Allegato alla richiesta Prot. N°:

SOGGETTO PROPONENTE:

P.O.: San Francesco Nuoro U.O.: Nefrologia e Dialisi

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

DESCRIZIONE: Ago automatico per la biopsia Istologica
CLASSE DI RISCHIO (ex D. Lgs. 46/97):

C.N.D.: A01020102

DESCRIZIONE FUNZIONAMENTO:

Il dispositivo è costituito da un manipolo in plastica e da una esclusiva cannula triassiale in acciaio il cui meccanismo a molla permette, in una unica manovra, di tagliare il frustolo longitudinalmente, reciderlo nettamente nella parte distale e preservarlo integro all'interno della cannula durante la manovra di ritiro. Consente, inoltre, di presentare il frustolo prelevato in maniera automatica, senza dover ricorrere a sfregamenti sul vetrino che ne potrebbero alterare la qualità.

DESTINAZIONE D'USO:

Senologia (biopsie mammarie), radiologia interventistica (biopsia fegato), medicina interna (biopsia fegato)
Urologia (biopsia prostata), Nefrologia e Dialisi (biopsia rene)

IL DISPOSITIVO IMPLICA L'INTRODUZIONE DI UNA TECNICA INNOVATIVA? **Si.**

EFFICACIA E SICUREZZA:

STUDI CLINICI A SOSTEGNO DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL PRODOTTO:

(Riportare una sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)

Ingrid Backlung - Akademiska Hospital - Uppsala (Svezia)



INQUADRAMENTO TERAPEUTICO:

INDICARE LE LINEE GUIDA NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI CHE SUGGERISCONO L'IMPIEGO DEL D.M.:

BENEFICI ATTESI:

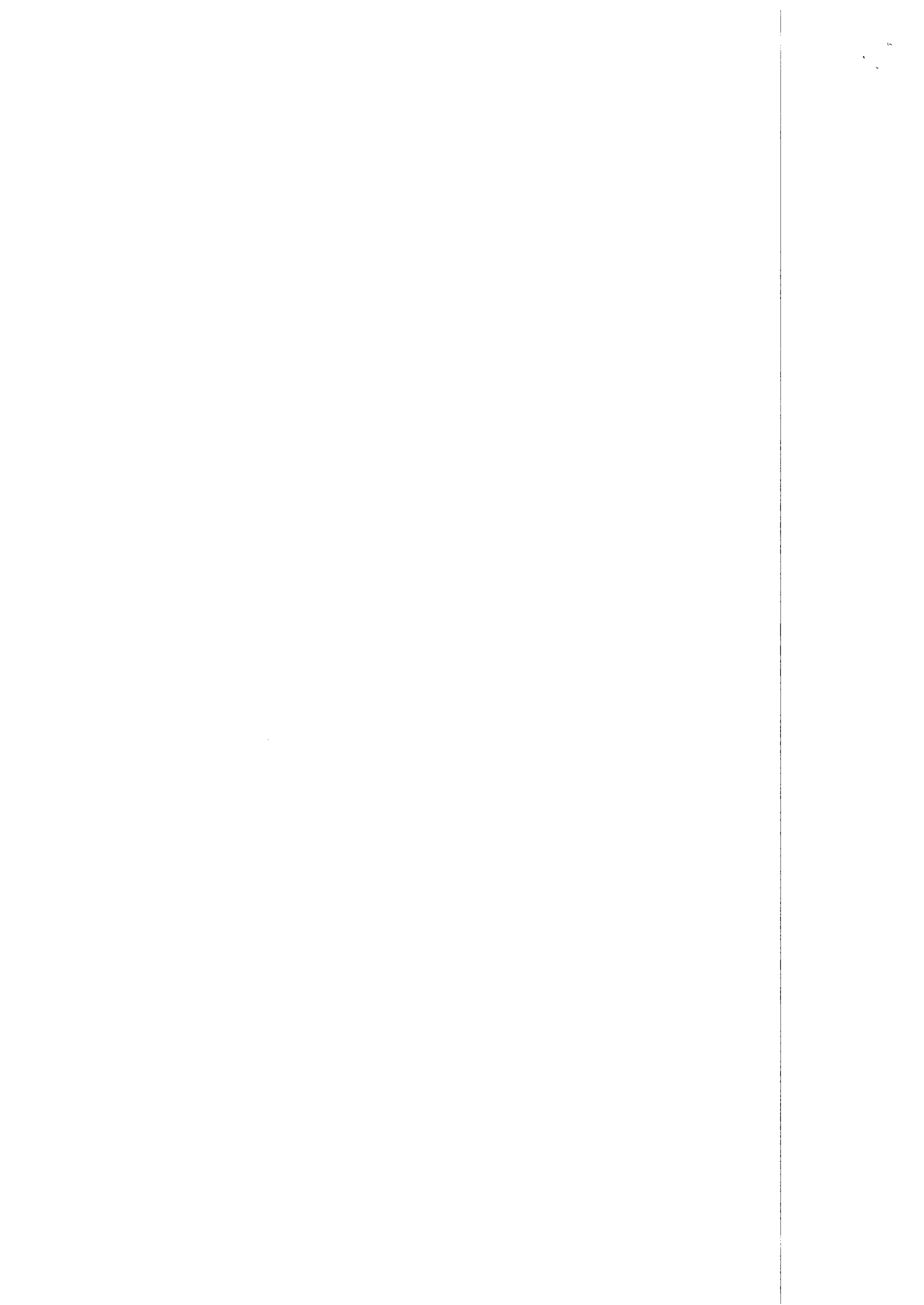
- **CLINICI:** L'ago consente di ottenere un campione bioptico completamente cilindrico, ciò comporta la possibilità di utilizzare un calibro inferiore limitando l'invasività della procedura con un altro ago di identico calibro, in più il campione prelevato risulta qualitativamente migliore, sempre in confronto ad altri aghi attualmente in commercio, e tale vantaggio permette all'anatomopatologo di eseguire un' analisi sul campione più efficiente, eliminando la necessità di dover effettuare una seconda biopsia (molto frequente con altri aghi) con notevoli benefici per il paziente
- **TECNICO/ORGANIZZATIVI:** Non è praticamente mai necessario effettuare una seconda biopsia, in quanto la percentuale di insuccesso è prossima allo zero, questo consente di ottimizzare i tempi eliminando la possibilità di dover sottoporre il paziente ad una seconda biopsia
- **PROFESSIONALI:** la possibilità di ottenere sempre un campione bioptico consente di avere rilevanti percentuali di successo
- **ALTRO:**

ASPETTI ECONOMICI:

SPESA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE:

Totale biopsie previste ASL NU: 180

Costo complessivo: 10.000.00 Euro



ASPETTI ORGANIZZATIVI:

IL D.M. PUO ESSERE UTILIZZATO DA TUTTI GLI OPERATORI O ESCLUSIVAMENTE DA PROFESSIONISTI ACCREDITATI E/O FORMATI?

Il dispositivo può essere utilizzato da tutti gli operatori previa dimostrazione pratica in vitro e guidata.

È PREVISTA FORMAZIONE E/O AFFIANCAMENTO? SÌ

Il sottoscritto Francesco Logias

DICHIARA

Consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- che i prodotti in oggetto della presente richiesta sono unici e insostituibili a possedere i requisiti necessari.

DATA: 27 febbraio 2014

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE
DI STRUTTURA COMPLESSA

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
~~Ospedale San Francesco - Nuoro~~
J.O.C. Nefrologia e Dialisi
Direttore
Dott. Francesco Logias

