MAST MEDICAL srl

Loc. PILLE MATTA
09044 Z.I. QUARTUCCIU (CA)
Tel. 070 852045 Fax 070 8259...
Mail: info@mastmedical.it

Cod. Fisc. ... P. IVA ...
Capitale Soc. € ...
C.C.I.A.A. Cagliari ...
Iscritta imprese N. ...

ASL3

PG/2014/ 0059220 del 09/12/2014 ore 10,17

Mittente: MAST MEDICAL SRL - QUARTUCCIU

Assegnatario: Servizio Provveditorato - Riso

Classifica: 14.6 Sottofasc. 2-15 del 2014

Spett.le
Asl 3 Nuoro
Azienda Sanitaria di Nuoro
Regione Autonoma della Sardegna
Servizio Provveditorato
C/a **Sig.ra Giuseppina Bartolozzi**
Via Demurtas, n.1
08100 Nuoro
Pina.bartolozzi@aslnuoro.it

Quartucciu 03-12-2014

Ns. Offerta n° 13814MM/mc

Vostro Prot. n. PG/2014/057594 del 28/11/2014.

Oggetto: *Preventivo di spesa per l'eventuale fornitura di Elettrodi ad Ago sterile monopolare più Aghi concentrici della EBNeuro*

Con la presente Vi formuliamo la nostra miglior offerta per

***Il Codice* B9611118100 sostituisce il vecchio codice B9610066010**
-Elettrodo ad Ago Monopolare EEG/EP monouso
-L=12x0.35 mm; cavo L=5cm ;Terminale1 Pin
-n. 30 conf. (100 Pz. cad.) B9611118100
Prezzo €/cad.conf. 137,00 (centotrentasette/00) + IVA 22%
Prezzo Totale per n. 30 Conf. € 4.110,00 (quattromilacentodieci/00) + IVA 22%

Il Codice B9611120000 sostituisce il vecchio codice B9611022010
-Elettrodo ad Ago Monopolare EEG/EP monouso
-L=12x0.35 mm. Cavo L=100. Terminale Din 42802
-n. 30 conf. (15 Pz. cad.) B961112000
Prezzo €/cad.conf. 32,00 (trentadue/00) + IVA 22%
Prezzo Totale per n. 30 Conf. € 972,00 (novecentosettantadue/00) + IVA 22%

Aghi concentrici per EMG Codice AN9013S0022
- *Mis. 25x0,46 mm*
- *n. 06 conf. (25 Pz cad.)*

Prezzo €/cad.conf. 190,00 (centonavanta/00) + IVA 22%
Prezzo Totale per n. 06 Conf. € 1.140,00 (millecentoquaranta/00) + IVA 22%

Aghi concentrici per EMG Codice AN9013S0032
-Mis. 37x0,46 mm
-n. 20 conf. *(25 Pz cad.)*
Prezzo €/cad.conf. 190,00 (centonavanta/00) + IVA 22%
Prezzo Totale per n. 20 Conf. € 3.800,00 (tremilaottocento/00) + IVA 22%

Aghi concentrici per EMG Codice AN9013S0042
-Mis. 50x0,46 mm
-n. 08 conf. *(25 Pz cad.)*
Prezzo €/cad.conf. 190,00 (centonavanta/00) + IVA 22%
Prezzo Totale per n. 08 Conf. € 1.520,00 (millecinquecentoventi/00) + IVA 22%

TOTALE FORNITURA € 11.542,00 (UNDICIMILACINQUECENTOQUARANTADUE/00) + IVA 22%

MODALITA FORNITURA:

IVA :	**22% Vs. carico**
Consegna:	**15 gg. data ordine**
trasporto,carico e scarico:	**Ns. carico;**
Modalità di pagamento:	**60 gg. data fattura.**

La Mast Medical S.r.l. dichiara che i prodotti offerti sono conformi alle Norme CEE ed alle vigenti Norme in materia di sicurezza e prevenzione con esplicito riferimento al D.Lgs 626. I prezzi da Noi proposti rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura. L'offerta è omnicomprensiva e completa di tutto quanto richiesto nella Vs. suddetta missiva e nel disciplinare tecnico.

Distinti saluti

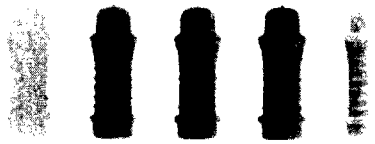
MAST MEDICAL srl
Loc. Pille Matta
09044 Quartucciu (CA)
P. IVA 03807340924

Sede Legale e Commerciale/Registered Office and Sales Department
Via P. Fanfani 97/A – 50127 Firenze – Italia Tel. +39 055 4565111 Fax +39 055 4065123
ebn@ebneuro.com - www.ebneuro.com
Partita VA/V.A.T. Number 0488884048

Sedi Produttive/Manufacturing Sites
Via Bologna 1 - 37020 Arbizzano Verona – Italia Tel. +39 045 6019111 - Fax [illegible]
Viale del Lavoro 20 - 37030 Colognola ai Colli Verona – Italia Tel. +39 045 6152245 Fax [illegible]

SCHEDA INFORMATIVA DI PRODOTTO

Prodotto: Elettrodo ad ago concentrico monouso in acciaio e platino (STERILE) con attacco dritto

Immagine del prodotto	

Codice Identificativo EB Neuro	Cod. EB Neuro	Cod. Costruttore	Lunghezza	Colore
	AN9013S0012	9013S0012	L=25/0,30	Arancio
	AN9013S0022	9013S0022	L=25/0,46	Verde
	AN9013S0032	9013S0032	L=37/0,46	Blu
	AN9013S0042	9013S0042	L=50/0,46	Rosso
	AN9013S0052	9013S0052	L=75/0,64	Giallo

Codice CND	N010101	**N° repertorio dispositivi medici**	10293/R
Descrizione materiali costituenti il dispositivo	Elettrodo con Cannula in Acciaio inox, platino (Latex free)		
Destinazione d'uso	Elettrodo ad ago per la registrazione di segnali elettromiografici		
Modalità d'uso	L'elettrodo è fornito in confezione STERILE ed e un dispositivo MONOUSO. Il confezionamento sterile è garantito per 3 anni. Non utilizzare se la confezione e danneggiata o aperta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.		
Confezionamento	In confezione da 25 Pezzi		
Modalità di pulizia/disinfezione	Materiale monouso		
Modalità di sterilizzazione	Trattamento di sterilizzazione per irraggiamento		
Durata sterilizzazione	Il confezionamento sterile e garantito per 3 anni.		

MASTER MEDICAL s.r.l.
Loc. [illegible]
09044 [illegible] (CA)
P. IVA 03007340924

SCHEDA INFORMATIVA DI PRODOTTO

Conservazione e manipolazione	La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra +10°C e +40°C.
Eventuali rischi ed interazioni correlate all'uso (ove previsti)	Possibilità di ferirsi durante l'uso o lo smaltimento. Utilizzare solo per la destinazione d'uso prevista.
Smaltimento	Trattare come rifiuto sanitario secondo le normative vigenti. Per evitare il rischio di lesioni, smaltire senza riapplicare il copriago.
Conformità	Prodotto conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato Classe II
Certificazioni	CE n° DGM-601
Produttore	Alpine Biomed, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Danimarca
Distributore	EB NEURO S.p.A., Via Pietro Fanfani n. 97/A 50127 Firenze, Tel. 055/4565111, Fax 055/4565123, e-mail: info@ebneuro.com

MASI MEDICAL srl
Via Pietro Nenni
09012 Capoterra (CA)
P.IVA 03007340924

EB Neuro S.p.A
Sede Legale e Commerciale/Registered Office and Sales Department
Siti Produttivi/Manufacturing Sites

Firenze, 04/12/2014

A chi di competenza

OGGETTO: DICHIARAZIONE

Il sottoscritto ZENO SCIARRETTA, nato a Verona il 17/01/1970, residente a Verona - Via e Dei Colli n. 16, in qualità di Presidente e legale rappresentante della Società EB Neuro S.p.a.,

DICHIARA

- Che la ditta MAST MEDICAL S.R.L. - Loc. Pill'e Matta – Zona Industriale, snc – 09044 QUARTUCCIU (CA) è, per l'anno 2014, la ns. Agenzia in esclusiva, per la Regione SARDEGNA, per la vendita delle apparecchiature e del materiale di consumo linea NEUROLOGIA, di ns. produzione e di ns. commercializzazione per mandati a noi concessi da terzi.
- Che EB NEURO S.p.A. è distributore in esclusiva sul territorio nazionale dei dispositivi identificati con i codici proposti e di seguito indicati:

  B9610060010

  B9611022110

  AN9013S0022, AN9013S0032, AN9013S0042

In fede.

MAST MEDICAL srl
Loc. Pill'e Matta
09044 Quartucciu (CA)
P. IVA 03007340924

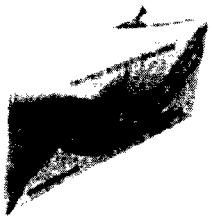
Sede Legale e Commerciale/Registered Office and Sales Department
Via P. Fanfani 97/A – 50127 Firenze – Italia Tel. +39 055 4565111 - Fax +39 055 4565123
ebn@ebneuro.com - www.ebneuro.com
Partita IVA/V.A.T. Number 0488884048

Sedi Produttive/Manufacturing Sites
Via Bologna 1 - 37020 Arbizzano Verona – Italia Tel. +39 045 6028111 - Fax +39 045 6028100 - produzione@ebneuro.com
Viale del Lavoro 20 - 37030 Colognola ai Colli Verona – Italia Tel. +39 045 6152245 - Fax +39 045 6172698 - ates@ebneuro.com

SCHEDA INFORMATIVA DI PRODOTTO

ELETTRODO AD AGO SUBDERMALE CON CAVO

Immagine del prodotto



Codice Identificativo EB Neuro	Codice	Dimensione	Connettore
	B9611022110	10 mm	FMM D=1,5mm
	B9611022115	15 mm	FMM D=1,5mm
	B9611022125	25 mm	FMM D=1,5mm
	B9611022135	a uncino	FMM D=1,5mm

Codice CND	N010101	**RDM**	14502

Descrizione materiali costituenti il dispositivo	Elettrodo con cannula in Acciaio inox AISI 304, cavo di rame isolato in PVC (latex free)
Destinazione d'uso	Elettrodo ago per la registrazione di segnali elettromiografici e potenziali evocati.
Modalità d'uso	L'elettrodo è fornito in confezione STERILE ed è un dispositivo MONOUSO. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
Confezionamento	Confezione da 40 pezzi
Modalità di pulizia/disinfezione	Pulire il cavo con un panno umido ed asciugare.
Modalità di sterilizzazione	Trattamento di sterilizzazione a raggi gamma
Durata sterilizzazione	Il confezionamento sterile è garantito per 5 anni.
Conservazione e manipolazione	La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra -10° C e +40°C.
Eventuali rischi ed interazioni correlate all'uso (ove previsti)	Possibilità di ferirsi durante l'uso o lo smaltimento. Utilizzare solo per la destinazione d'uso prevista.
Smaltimento	Trattare come rifiuto sanitario secondo le normative vigenti. Per evitare il rischio di lesioni, smaltire senza riapplicare il copri ago.
Conformità	Prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003. Classe IIa
Certificazioni	CE n° 1493/MDD
Produttore	BIONEN S.a.s. - Via P.Petrocchi, 42/1 - 50127 Firenze - Italia
Distributore	EB NEURO S.p.A. Via P. Fanfani n. 97/A 50127 Firenze Tel. 055/4565111 – Fax 055/4565123, e-mail: info@ebneuro.com

Dr. Pietro Matta
09044 Quartucciu (CA)
P.IVA 03007340924

Sede Legale e Commerciale/Registered Office and Sales Department
Via P. Fanfani 97/A - 50127 Firenze - Italia Tel. +39 055 4565111 - Fax +39 055 4565123
ebn@ebneuro.com - www.ebneuro.com
Partita IVA/V.A.T. Number 0488884048

Sedi Produttive/Manufacturing Sites
Via Bologna 1 - 37020 Arbizzano Verona - Italia Tel. +39 045 6028111 - Fax +39 045 6028130 - produzione@ebneuro.com
Viale del Lavoro 20 - 37030 Colognola ai Colli Verona - Italia Tel. +39 045 6152245 - Fax +39 045 6172898 - ates@ebneuro.com

SCHEDA INFORMATIVA DI PRODOTTO

Elettrodo ad ago subdermale monopolare dritto monouso sconnettibile con cavetto 6cm e conn. 1mm

Immagine del prodotto

Codice Identificativo EB Neuro	Codice	Lunghezza	Connettore
	B9610060010	10 mm	MCH D=1mm
	B9610060015	15 mm	MCH D=1mm
	B9610060025	25 mm	MCH D=1mm
	B9610060000	13 mm ad uncino	MCH D=1mm

Codice CND	N010101	**RDM**	14502

Descrizione materiali costituenti il dispositivo	Acciaio inox AISI 304, cavo di rame isolato in PVC (latex free)
Destinazione d'uso	Elettrodo ago per la registrazione di segnali elettromiografici e potenziali evocati.
Modalità d'uso	Utilizzare con cavo adeguato.
Confezionamento	Confezione di 5 pezzi. L'elettrodo è fornito in confezione STERILE ed è un dispositivo MONOUSO. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
Modalità di pulizia/disinfezione	Pulire il cavo con un panno umido ed asciugare.
Modalità di sterilizzazione	Trattaento di sterilizzazione a raggi gamma
Durata sterilizzazione	Il confezionamento sterile è garantito per 5 anni.
Conservazione e manipolazione	La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 10° C e +40°C.
Eventuali rischi ed interazioni correlate all'uso (ove previsti)	Limitazioni ed controindicazioni di utilizzo (ove previste)
Smaltimento	Trattare come rifiuto sanitario secondo le normative vigenti. Per evitare il rischio di lesioni, smaltire senza riapplicare il copri ago.
Conformità	Prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012. Classe II
Certificazioni	CE n° 1493/MDD
Produttore	BIONEN S.a.s. - Via P.Petrocchi, 42/1 – 50127 Firenze - Italia
Distributore	EB NEURO S.p.A. Via P. Fanfani n. 97/A 50127 Firenze Tel. 055/4565111 – Fax 055/4565123, e-mail: info@ebneuro.com

Oggetto: Offerta n. 13814MM Vs. Prot. PG.2014.0057594
Mittente: Info Mastmedical <info@mastmedical.it>
Data: 05/12/2014 13:38
A: <pina.bartolozzi@aslnuoro.it>
CC: <gbartolozzi@pec.aslnuoro.it>

Buongiorno Sig.ra Bartolozzi

Allego la nostra offerta n. 13814MM con i relativi documenti richiesti

Ringraziando per la Vostra gentile richiesta porgiamo

Distinti saluto

Silvia Serra
Mast Medical s.r.l.
Loc. Pill'e Matta sn
09044 Quartucciu (CA)
tel. 070852045
fax. 0708289258
info@mastmedical.it

Questa e-mail è stata controllata per individuare virus con Avast antivirus.
www.avast.com

Allegati:

Offerta n. 13814MM Asl n. 3 Nuoro.pdf	1,9 MB
EbneuroListinoItalia.xls	369 KB

ASLNuoro

Dipartimento del Farmaco

Azienda Sanitaria di Nuoro
Barbagia Barone Mandrolisai Marghine
Regione Autonoma della Sardegna

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO

Modello di richiesta d'acquisto di **dispositivi medici** in regime di
AFFIDAMENTO DIRETTO
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

Protocollo n.
ASL3
NP/2014/ 0013837 del 30 10 2014 ore 12.57
Mittente: Dipartimento del Farmaco
Assegnatario: Servizio Provveditorato e Risorse
Classificazione: Fascicolo 284 del 2014

Al Servizio Provveditorato e Risorse Materiali
ASL 3 NUORO
SEDE

e p.c. Al Direttore del P.O./Distretto

Nuoro il: 22.10.2014

P.O.: San Francesco U.O.: NEUROLOGIA

Si richiede la fornitura dei prodotti sottoelencati:

Numero	Prodotto	Fabbisogno annuale
1	Elettrodi ad ago sterile monopolare, sconnettibile (lung. 10 mm) completo di cavetto(lungh. 6 cm) connessione MCH 0.7 mm. (COD. B 9610060010)	30 conf
2	Elettrodi ad ago sterile monopolare (lung. 10 mm) completo di cavo lungo 1.5 mt connessione FMM 1.5 mm cod. 9611022010	30 conf.
3	Aghi concentrici per EMG 25 mm x 0.46 mm (COD. AN 9013S0022)	6 conf
4	Aghi concentrici per EMG 37 mm x 0.46 mm (COD. AN 9013S0032)	20 conf
5	Aghi concentrici per EMG 50 mm x 0.46 mm (COD. AN 9013S0042)	8 conf.

APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' DANTEC - KEY POINT (ED NEURO)

Timbro e firma del Direttore della Struttura Complessa
AZIENDA SANITARIA DI NUORO "San Francesco" - Nuoro O.C. Neurologia e Stroke Unit
Direttore
Dott.ssa Anna Ticca

Timbro e firma del Direttore del Dipartimento

Timbro e firma del Direttore del Servizio Farmaceutico
AZIENDA SANITARIA DI NUORO
IL DIRETTORE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Dr. Pasquale Sanna

Si allega Relazione tecnica

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO

Relazione di richiesta d'acquisto di **DISPOSITIVI MEDICI** in regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

Allegato alla richiesta Prot. N°:

SOGGETTO PROPONENTE:

P.O.: San Francesco U.O.: Neurologia

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

NOME COMMERCIALE: Aghi concentrici per EMG 25 mm x 0.46 mm (COD. AN 9013S0022)
Aghi concentrici per EMG 37 mm x 0.46 mm (COD. AN 9013S0032)
Aghi concentrici per EMG 50 mm x 0.46 mm (COD. AN 9013S0042)

DITTA FORNITRICE: MAST MEDICAL SRL 09044 QUARTUCCIU

DITTA PRODUTTRICE: EB NEURO - FIRENZE

CLASSE DI RISCHIO (ex D. Lgs. 46/97): ○ Ia ☒ IIa ○ IIb ○ III

MARCHIO CE :

C.N.D.: N010101 n° repertorio

DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO:

Elettrodi ad ago coassiale per registrazione di segnali bioelettrici muscolari (muscoli di piccole, medie e grandi dimensioni e profondità)

DESTINAZIONE D'USO:

Ambulatorio EMG e potenziali evocati - Neurologia

IL DISPOSITIVO IMPLICA L'INTRODUZIONE DI UNA TECNICA INNOVATIVA? ☐ Si ☒ No

IL DISPOSITIVO è COMPLEMENTARE A FORNITURE O SERVIZI EFFETTUATEI DAL FORNITORE ORIGINARIO? ☐ SI ☒ NO
(Se sì descrivere brevemente la complementarietà)

EFFICACIA E SICUREZZA:

EFFICACIA DEL PRODOTTO:
(Riportare una sintesi delle evidenze indicando i rif.ti bibliografici)

ANALISI DELLA SICUREZZA:
(Riportare la documentazione relativa ad eventuali danni intrinseci alla tecnologia, acquisita dalla Ditta, da letteratura e/o altre fonti)

Uso routinario per registrazione di potenziali evocati

BENEFICI ATTESI:

- CLINICI:

Diagnostica neurofisiologica

- TECNICO/ORGANIZZATIVI:

Esecuzione esame muscolare ad ago

- PROFESSIONALI:

Diagnostica ambulatoriale ed ospedaliera

- ALTRO:

ASPETTI ECONOMICI:

PREZZO DI VENDITA DEL D.M.: € 8,00

SPESA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE: €

BENEFICIO ECONOMICO IPOTIZZATO: €

ASPETTI ORGANIZZATIVI:

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

Personale medico qualificato

È PREVISTA FORMAZIONE E/O AFFIANCAMENTO? ☐ SI ☒ NO

Si allega scheda tecnica del prodotto.

Il sottoscritto: Anna Ticca

DICHIARA

Consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- che i prodotti oggetto della presente richiesta sono gli unici e insostituibili a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto,
- che non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- che in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i prodotti di cui sopra è la seguente: Mast Medical S.r.l. 09044 Quartucciu (CA)

DATA: 22.10.14

AZIENDA SANITARIA DI NUOR
P.O. "San Francesco" - Nuor
U.O.C. Neurologia e Stroke Ur
Direttore
Dott.ssa Anna Ticca

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE
DELLA STRUTTURA COMPLESSA

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO

Relazione di richiesta d'acquisto di **DISPOSITIVI MEDICI** in regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

Allegato alla richiesta Prot. N°:

SOGGETTO PROPONENTE:

P.O.: San Francesco U.O.: Neurologia

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

NOME COMMERCIALE: Elettrodi ad ago sterile monopolare (lung. 10 mm) completo di cavo lungo 1.5 mt connessione FMM 1.5 mm

DITTA FORNITRICE: NAST MEDICAL SRL - QUARTUCCIU (CA)

DITTA PRODUTTRICE: EBNEURO - FIRENZE

CLASSE DI RISCHIO (ex D. Lgs. 46/97): ○ Ia ⊗ IIa ○ IIb ○ III

MARCHIO CE :

C.N.D.: N010101 n° repertorio

DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO:

Elettrodi ad ago monopolari per registrazione di segnali bioelettrici di ridotta ampiezza

DESTINAZIONE D'USO:

Ambulatorio potenziali evocati - Neurologia

IL DISPOSITIVO IMPLICA L'INTRODUZIONE DI UNA TECNICA INNOVATIVA? ☐ Si ☒ No

IL DISPOSITIVO è COMPLEMENTARE A FORNITURE O SERVIZI EFFETTUATEI DAL FORNITORE ORIGINARIO? ☐ SI ☒ NO
(Se sì descrivere brevemente la complementarietà)

EFFICACIA E SICUREZZA:

EFFICACIA DEL PRODOTTO:
(Riportare una sintesi delle evidenze indicando i rif.ti bibliografici)

ANALISI DELLA SICUREZZA:
(Riportare la documentazione relativa ad eventuali danni intrinseci alla tecnologia, acquisita dalla Ditta, da letteratura e/o altre fonti)

Uso routinario per registrazione di potenziali evocati

BENEFICI ATTESI:

- CLINICI:

Diagnostica neurofisiologica

- TECNICO/ORGANIZZATIVI:

Esecuzione di potenziali evocati visivi, uditivi e somatosensoriali

- PROFESSIONALI:

Diagnostica ambulatoriale ed ospedaliera

- ALTRO:

ASPETTI ECONOMICI:

PREZZO DI VENDITA DEL D.M.: € 5,00

SPESA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE: €

BENEFICIO ECONOMICO IPOTIZZATO: €

ASPETTI ORGANIZZATIVI:

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

Personale tecnico e medico qualificato

È PREVISTA FORMAZIONE E/O AFFIANCAMENTO? ☐ SI ☒ NO

Si allega scheda tecnica del prodotto.

Il sottoscritto Anna Ticca

DICHIARA

Consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- che i prodotti oggetto della presente richiesta sono gli unici e insostituibili a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto,
- che non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- che in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i prodotti di cui sopra è la seguente: Mast Medical S.r.l. 09044 Quartucciu (CA)

DATA: 22.10.14

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
P.O. "San Francesco" - Nuoro
U.O.C. Neurologia e Stroke Unit
Direttore
Dott.ssa Anna Ticca

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO

Relazione di richiesta d'acquisto di **DISPOSITIVI MEDICI** in regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

Allegato alla richiesta Prot. N°:

SOGGETTO PROPONENTE:

P.O.: San Francesco U.O.: Neurologia

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

NOME COMMERCIALE: Elettrodi ad ago sterile monopolare, sconnettibile (lung. 10 mm) completo di cavetto (lungh. 6 cm) connessione MCH 0.7 mm.

DITTA FORNITRICE: MAST MEDICAL SRL - QUARTUCCIU (CA)

DITTA PRODUTTRICE: EBNEURO - FIRENZE

CLASSE DI RISCHIO (ex D. Lgs. 46/97): ○ Ia ⊗ IIa ○ IIb ○ III

MARCHIO CE :

C.N.D.: N010101 n° repertorio

DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO:

Elettrodi ad ago monopolari per registrazione di segnali bioelettrici di ridotta ampiezza

DESTINAZIONE D'USO:

Ambulatorio potenziali evocati - Neurologia

IL DISPOSITIVO IMPLICA L'INTRODUZIONE DI UNA TECNICA INNOVATIVA? ☐ Si ☒ No

IL DISPOSITIVO è COMPLEMENTARE A FORNITURE O SERVIZI EFFETTUATEI DAL FORNITORE ORIGINARIO? ☐ SI ☒ NO
(Se sì descrivere brevemente la complementarietà)

EFFICACIA E SICUREZZA:

EFFICACIA DEL PRODOTTO:
(Riportare una sintesi delle evidenze indicando i rif.ti bibliografici)

ANALISI DELLA SICUREZZA:
(Riportare la documentazione relativa ad eventuali danni intrinseci alla tecnologia, acquisita dalla Ditta, da letteratura e/o altre fonti)

Uso routinario per registrazione di potenziali evocati

BENEFICI ATTESI:

- CLINICI:

Diagnostica neurofisiologica

- TECNICO/ORGANIZZATIVI:

Esecuzione di potenziali evocati visivi, uditivi e somatosensoriali

- PROFESSIONALI:

Diagnostica ambulatoriale ed ospedaliera

- ALTRO:

ASPETTI ECONOMICI:

PREZZO DI VENDITA DEL D.M.: € 5,00

SPESA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE: €

BENEFICIO ECONOMICO IPOTIZZATO: €

ASPETTI ORGANIZZATIVI:

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

Personale tecnico e medico qualificato

È PREVISTA FORMAZIONE E/O AFFIANCAMENTO? ☐ SI ☒ NO

Si allega scheda tecnica del prodotto.

Il sottoscritto Anna Ticca

DICHIARA

Consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- che i prodotti oggetto della presente richiesta sono gli unici e insostituibili a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto,
- che non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- che in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i prodotti di cui sopra è la seguente: Mast Medical S.r.l. 09044 Quartucciu (CA)

DATA: 22.10.14

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
C "San Francesco" - Nuoro
U.O. Neurologia e Stroke Unit
Medica

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE
DELLA STRUTTURA COMPLESSA