ASLNuoro

Azienda Sanitaria Locale 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

ASL3
NP/2015/ 0001437 del 30/01/2015 ore 13,45
Mittente: Dipartimento Strutturale Cure Chir
Assegnatario: Servizio Provveditorato - Riso
Classifica: 1. Fascicolo: 63 del 2015

Al Servizio Provveditorato
e Risorse Materiali
ASL n.3 NUORO
SEDE

P.O. SAN FRANCESCO

U.O. _____

Si richiede la fornitura dei dispositivi sottoelencati:

N. progr.	PRODOTTO (nome commerciale)	CODICE	Q.tà Richiesta
1	MGC	CDM-625	10
2	MGC	CDL-627	2
3	MGC	CDM-725	2
4	MGC	CDL-727	2
5	MGC	CDM-635L	2
6	MGC	CDM-735L	2
7	MGC	CDL-637L	2
8	MGC	CDL-737L	2
9			
10	PROGRAMMAZIONE ANNUALE		

Timbro e firma del Direttore del Dipartimento

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
Dipartimento delle Cure Chirurgiche
Dott. Francesco Cossu

Il Direttore dell'U.O. _____

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 3
OSPEDALE S. FRANCESCO - NUORO
U.O. DI NEUROCHIRURGIA
Direttore Dr. Giuseppe Orunesu

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco _____

Il Direttore del P.O. _____

Si allega: **Relazione giustificativa di scelta**

ASLNuoro

AZIENDA SANITARIA LOCALE NUORO

Relazione giustificativa 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

SOGGETTO PROPONENTE

DIPARTIMENTO CHIRURGICO

UNITA OPERATIVA

SEZIONE A Descrizione del dispositivo medico

DITTA FORNITRICE UBERROS SPA

DITTA PRODUTTRICE SPINAL KINETICS

NOME COMMERCIALE MG C

CLASSE DI RISCHIO (ex D. Lgs. 46/97)
(apporre una x)

I a	II a	~~II b~~	III

C.N.D. (Classif.ne Nazionale D.M.) P09070201

DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO **(Giustificare la scelta con riferimento specifico alle peculiarità del prodotto)**

DISCO CERVICALE ARTIFICIALE IN TITANIO E POLICARBONATO CON PROPRIETÀ DI SHOCK ABSORB. RIPRODUCE FEDELMENTE IL DISCO INTERVERTEBRALE, GARANTENDO IL NORMALE MOVIMENTO FISIOLOGICO NEI 6 GRADI DI LIBERTÀ

DESTINAZIONE D'USO:

PAZIENTI AFFETTI DA PATOLOGIA DISCALE CERVICALE SINTOMATICA A QUALSIASI LIVELLO O A LIVELLI MULTIPLI

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

IL DISPOSITIVO É COMPLEMENTARE A FORNITURE O SERVIZI EFFETTUATE/I DAL FORNITORE ORIGINARIO? Si ~~No~~

(Se sì descrivere brevemente la complementarietà)

SEZIONE B Inquadramento terapeutico

Indicare, se disponibili, le linee guida nazionali e/o internazionali che suggeriscono l'impiego del D.M.:

BENEFICI ATTESI:

- CLINICI: MANTENIMENTO DEL NORMALE RANGE DI MOVIMENTO. PREVIENE O RITARDA DEGENERAZIONE
- TECNICO/ORGANIZZATIVI: MIGLIOR DECORSO POSTOPERATORIO, MINORE DEGENZA
- PROFESSIONALI: TECNICA D'ELITE, POSSIBILITÀ DI TRATTARE PAZIENTI CHE NON RISPONDONO ALTRI

SEZIONE C Aspetti Economici

SPESA PRESUNTA PER LA FORNITURA COMPLESSIVA: € 72 000 , 00

SEZIONE D Aspetti Organizzativi

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

DA PROFESSIONISTI ACCREDITATI

È PREVISTA FORMAZIONE E/O AFFIANCAMENTO?

☒ Sì ☐ No

GIA INTRODOTTO CON DELIBERA N° 288 DEL 4/3/2013

Se di nuova introduzione, si allega scheda tecnica del prodotto

Il sottoscritto DOTT. GIUSEPPE ORUNESU in qualità di DIRETTORE U.O. NCH

DICHIARA

Nel rispetto dei principi della libera concorrenza e consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- i prodotti oggetto della presente richiesta sono gli unici e insostituibili a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto
- sul mercato non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i dispositivi di cui sopra è la seguente:

_____

FIRMA E TIMBRO DEL RICHIEDENTE

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 3
OSPEDALE S. FRANCESCO - NUORO
U.O. NEUROCHIRURGIA
Direttore Dr. Giuseppe Orunesu

DATA

_____

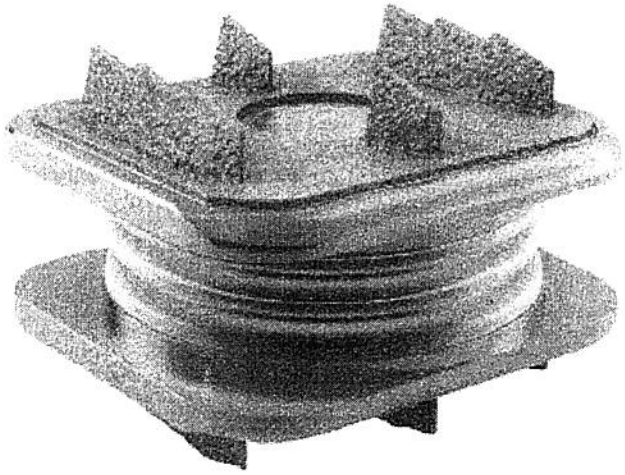
SpinaKinetics
Motion for Life

UBER ROS S.p.A.

SCHEDA TECNICA

DISCO CERVICALE ARTIFICIALE in Titanio e Policarbonato

M6



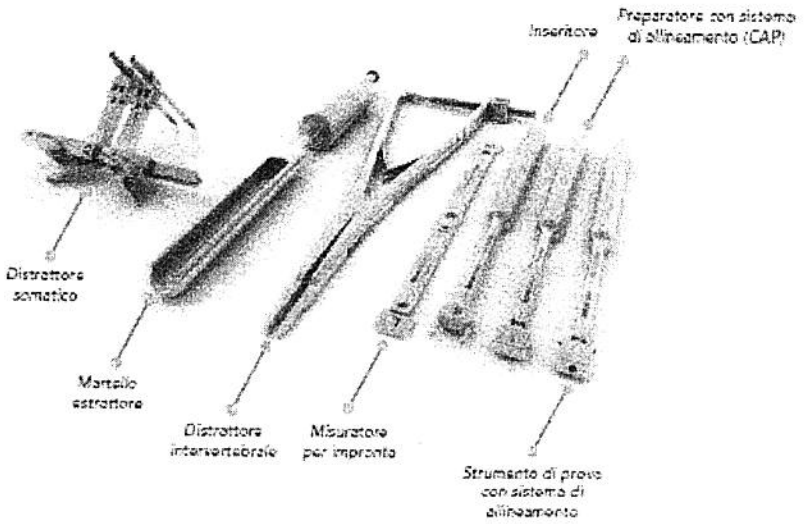
INFORMAZIONI TECNICHE

DESCRIZIONE

Il disco cervicale artificiale in titanio e policarbonato M6-C è progettato per imitare la struttura anatomica e le prestazioni biomeccaniche di un disco naturale, con proprietà di SHOCK ABSORB. Il prodotto viene fornito preassemblato in confezione sterile.

Il suo design innovativo incorpora un nucleo centrale artificiale per consentire la compressione assiale e un anulus dinamico in fibre intrecciate per un range di movimento controllato in tutti i sei gradi di libertà. Il movimento fisiologico è inteso a preservare il movimento dei segmenti e possibilmente prevenire o ritardare un ulteriore livello di degenerazione.

Strumenti per M6-C



Il Sistema della Strumentazione Chirurgica M6-C è stato disegnato con il feedback dei chirurghi per un impianto del disco semplice, sicuro e riproducibile. La strumentazione include prove per valutare la dimensione ed il posizionamento ottimali del disco; i ceselli corrispondenti per l'inserimento del disco e gli inserti per impiantare facilmente l'M6 nello spazio intervertebrale.

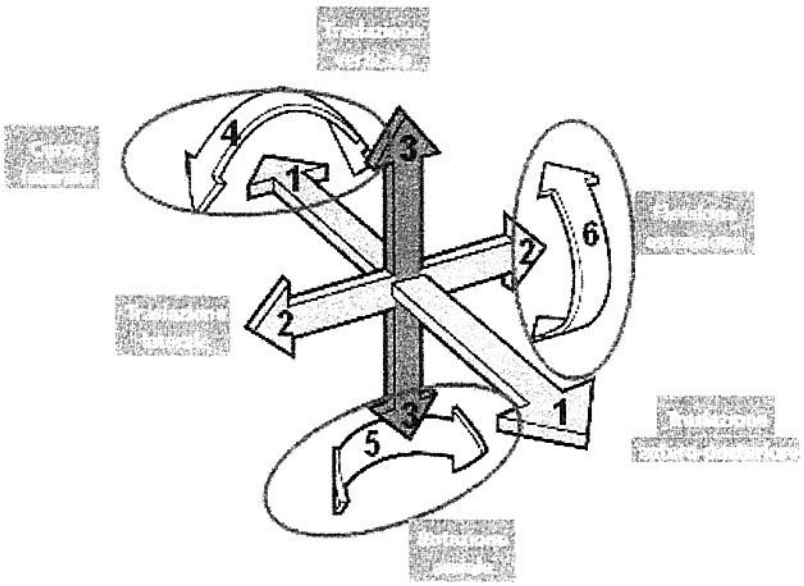
Lo strumentario dedicato prevede anche un Distrattore somatico.

NOME COMMERCIALE	**M6-C Artificial Cervical Disc**
DESCRIZIONE PRODOTTO	**Disco cervicale artificiale in Titanio e Policarbonato M6-C**
FABBRICANTE	**Spinal Kinetics, Inc.** 595 N Pastoria Avenue Sunnyvale CA 94085 USA
RAPPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZZATO	**MPS Medical Product Service GmbH** Borngasse 20 35619 Braunfels Germania
ORGANISMO CERTIFICATORE **MARCHIO CE**	**TUV SUD Product Service GmbH** 0123 **conforme alla Direttiva** 93/42/**CEE**
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	**UBER ROS S.p.A.** Via della Produzione 7, San Cesareo (Rm), Italia Tel. 06.95596013 fax 06.9587852 info@uberros.com

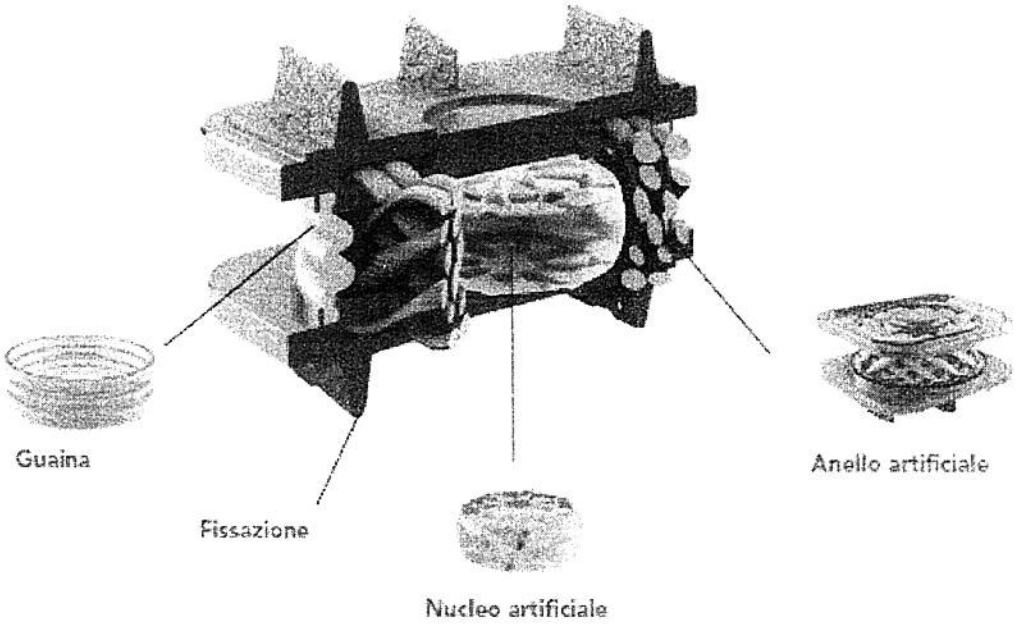
MOVIMENTO FISIOLOGICO:

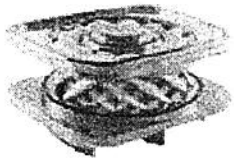
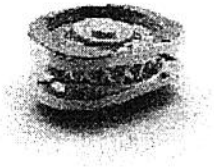
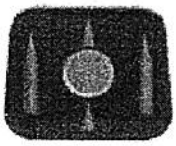
- **6 GRADI DI LIBERTA' (spazio 3D)**
  Movimento in tutte le direzioni

- **CENTRO DINAMICO DI ROTAZIONE (ISTANTANEO E VARIABILE SECONDO I GRADI DI LIBERTA')**



CARATTERISTICHE TECNICHE

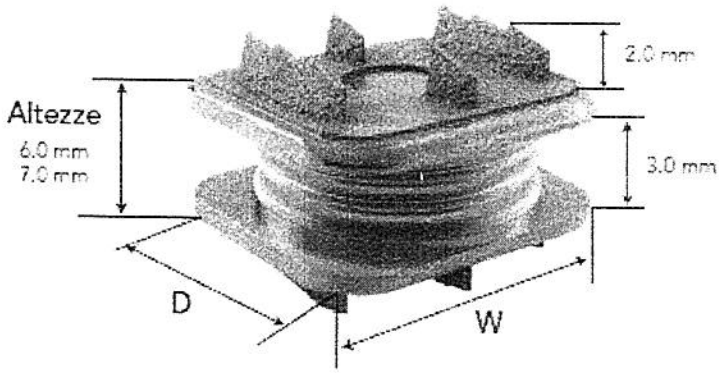


COMPONENTE	MATERIALE	DESCRIZIONE
NUCLEO ARTIFICIALE	**POLICARBONATO URETANO (PCU)**	Il componente visco-elastico del disco, progettato per simulare un Nucleo naturale, consente la compressione assiale fisiologica; Racchiuso tra le placche terminali dalla matrice in fibra dell'anulus; Progettato per facilitare il Centro di Rotazione (COR) fisiologico.
ANULUS DINAMICO ARTIFICIALE  	**POLIETILENE AD ALTISSIMO PESO MOLECOLARE (UHMWPE)**	Progettato per simulare l'anulus fibroso naturale e le sue prestazioni; Progettato per garantire un movimento dinamico e controllato in tutti i piani e assi di rotazione; Matrice fibra robusta, con strati multipli di fibre, simili alla struttura anatomica dell'anulus fibroso naturale.
GUAINA	**POLICARBONATO URETANO (PCU)**	Polimero viscoelastico progettato per ridurre al minimo la crescita interna di tessuto e la migrazione di residui; Design flessibile che consente una piena libertà di movimento.
PLACCHE TERMINALI 	**Lega di Titanio;** **Rivestimento in TPS (Titanio Plasma Spray)**	Placche terminali in titanio basso-profilo offrono una fissazione a lungo termine; Il rivestimento in TPS (Titanio Plasma Spray) garantisce l'osteointegrazione.

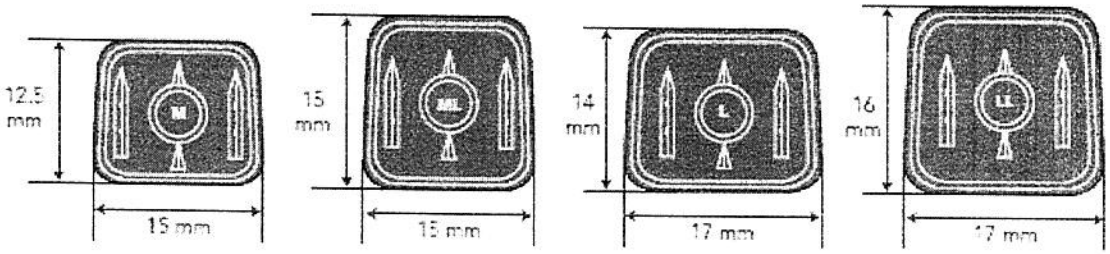
INDICAZIONI PER L'USO

Il disco cervicale artificiale M6 è destinato all'uso su pazienti scheletricamente maturi che si sottopongano ad intervento di chirurgia primaria per il trattamento della patologia discale sintomatica della colonna cervicale a qualsiasi livello o a livelli multipli compresi tra C3 e C7 e che non abbiano risposto alla gestione conservativa non chirurgica.

Altezze e dimensioni del disco artificiale M6-C



Posteriore



Anteriore

MATERIALI

La parte centrale del disco si compone di un materiale in polimero di uretano policarbonato circondato da una struttura in fibra di polietilene. La parte centrale in polimero è progettata per simulare la funzione del nucleo e le fibre quella dell'anulus, con proprietà di SHOCK ABSORB. Le fibre sono collegate in modo univoco ad una placca terminale in titanio che rende possibile gli angoli fisiologici di movimento in fase di flessione, estensione, piegamento laterale e rotazione assiale, oltre alla compressione. Il disco protesico presenta anche una guaina in polimero di uretano policarbonato che ricopre il nucleo e la struttura di fibra per impedire eventuali crescite di tessuto all'interno, oltre a raccogliere eventuali possibili residui di usura. Le placche terminali sono collegate al corpo vertebrale per mezzo di tre alette su ciascun lato sia delle superfici superiori sia di quelle inferiori. Le placche terminali e le alette sono rivestite di titanio poroso per sostenere la zona di superficie di contatto con l'osso. Le tre alette assicurano una fissazione efficace ai corpi vertebrali inferiori e superiori all'interno dello spazio intervertebrale.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Il disco M6-C è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.
Confezionamento primario: doppio inballaggio sterile.
Confezionamento secondario: scatola esterna di cartone.
Il prodotto è sterilizzato ad ossido di Etilene, validità 5 anni.

LISTA CODICI

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONE	CLASSE DI RISCHIO
STANDARD - ALTEZZA 6 mm			
CDM-625	M6-C Artificial Cervical Disc - Medium Footprint; 15 mm x 12,5 mm	1 pz.	II b
CDL-627	M6-C Artificial Cervical Disc - Large Footprint; 17 mm x 14 mm	1 pz.	II b
STANDARD - ALTEZZA 7 mm			
CDM-725	M6-C Artificial Cervical Disc - Medium Footprint; 15 mm x 12,5 mm	1 pz.	II b
CDL-727	M6-C Artificial Cervical Disc - Large Footprint; 17 mm x 14 mm	1 pz.	II b
LUNGO - ALTEZZA 6 mm			
CDM-635L	M6-C Artificial Cervical Disc - Medium Long Footprint; 15 mm x 15 mm	1 pz.	II b
CDL-637L	M6-C Artificial Cervical Disc - Large Long Footprint; 17 mm x 16 mm	1 pz.	II b
LUNGO - ALTEZZA 7 mm			
CDM-735L	M6-C Artificial Cervical Disc - Medium Long Footprint; 15 mm x 15 mm	1 pz.	II b
CDL-737L	M6-C Artificial Cervical Disc - Large Long Footprint; 17 mm x 16 mm	1 pz.	II b

CND

P09070201

UBER ROS S.p.A.

Sede Legale - Sede Operativa - Uffici e Magazzini
00030 SAN CESAREO - ROMA - Via della Produzione, 7
Tel. 06 95596013 (r.a.) - 06 95596901/02/03 - 06 9570863
Fax. 06 9587852
info@uberros.com - www.uberros.com

C.F. 07532430589 - P.IVA 01799221005
R.E.A Roma 616424
Trib. Roma - Reg. Soc. 6971/86 - Cap. Soc. € 2.200.000 I.V.

Sedi Regionali - Uffici e Magazzini
72015 FASANO (BR) - Via Tinella, 63
Tel. 080 4393436 - Fax. 080 4423476

San Cesareo, 17/02/15
Prot. n. MP/fs/15-FV00176

Spett.le
ASL 3 Nuoro
Via De Murtas, 1
08100 - Nuoro - NU

Oggetto: **RICHIESTA PREVENTIVO M6-C Vostra richiesta Prot. PG/2015/0007476**

La UBER ROS S.p.A. , con Sede Legale, Sede Operativa, Uffici e Magazzini in Via della Produzione, 7 - 00030 San Cesareo (RM), C.F. 07532430589, P. IVA 01799221005, Capitale Sociale Euro 2.200.000,00 i.v. , tel. 06/95596013, fax06/9587852, e-mail: info@uberros.com, nella persona del Procuratore Mara Poeta nata a Roma il 15/09/1968 e residente in Roma, Via delle Montagne Rocciose, 25, C.F. PTOMRA68P55H501N è lieta di sottoporVila propria migliore offerta per i prodotti di seguito indicati:

Cod. Prodotto	Descrizione	UDM Vendita	Qtà Conf.	Prz. Listino	% Sconto	Fabb. Cliente	UDM Richiesta	Importo Totale	CND	Nr. Rep.	% IVA
CDM-625	M6-C Medium 15 x 12,5 x 6 mm	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	10	PZ	€ 33.000,00	P09070201	308259/R	4,00
CDL-627	M6-C Large 17 x 14 x 6 mm.	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	2	PZ	€ 6.600,00	P09070201	308259/R	4,00
CDM-725	M6-C Medium 15 x 12,5 x 7 mm	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	2	PZ	€ 6.600,00	P09070201	308259/R	4,00
CDL-727	M6-C Large 17 x 14 x 7 mm	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	2	PZ	€ 6.600,00	P09070201	308259/R	4,00
CDM-635L	M6-C Med Long 15 x 15 x 6 mm	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	2	PZ	€ 6.600,00	P09070201	308259/R	4,00
CDM-735L	M6-C Med Long 15 x 15 x 7 mm	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	2	PZ	€ 6.600,00	P09070201	308259/R	4,00
CDL-637L	M6-C Large Long 17 x 16 x 6 mm	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	2	PZ	€ 6.600,00	P09070201	308259/R	4,00
CDL-737L	M6-C Large Long 17 x 16 x 7 mm	PZ	1,00	€ 5.500,00	40%	2	PZ	€ 6.600,00	P09070201	308259/R	4,00
							TOTALE OFFERTA	€ 79.200,00			

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

- *Modalità di pagamento: 60 gg. DF.*
- *Validità offerta: 31/12/2015*
- *I prezzi indicati nella presente offerta sono IVA esclusa.*

Il rivenditore/cliente si impegna ad assicurare, conformemente alla normativa di cui alla Direttiva n.93/42/CE di cui al recepimento italiano D.Lgs.n 46/97concernente i dispositivi medici e alla ISO13485, le disposizioni riguardanti l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti(attraverso la registrazione dei dati di Cliente, codice, n.di lotto e quantità del prodotto) nonchè alla gestione del richiami del prodotto dal mercato su indicazione di UBER ROS S.p.A.,dei reclami e degli incidenti di cui inviare immediatamente segnalazione ad UBER ROS S.p.A. La presente si intende automaticamente accettata in fase di conferma del preventivo o invio dell' ordine.

Rimanendo a Vostra disposizione per ulteriori necessità, porgiamo distinti saluti.

Distinti saluti

UBER ROS S.p.A.

Sig.ra Mara Poeta

Procuratore

UBER ROS

LISTINO PREZZI UFFICIALE LINEA SPINE

VALEVOLE DAL 1 GIUGNO 2014

UBER ROS
00030 San Cesareo (Roma) • Via della Produzione, 7
Telefono 06 95596013 (r.a.) • *Fax* 06 9587852
E-mail uberros@uberros.com • *Sito Internet* www.uberros.com

UBER ROS S.p.A.
Mara Poeta
Procuratore

CODICE	DESCRIZIONE	CONF.	PREZZO	IVA

LINEA SPINAL KINETICS

M6-C PROTESI DI DISCO CERVICALE

STANDARD - ALTEZZA 6 mm

CDM-625	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Media; 15 mm x 12,5 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%
CDL-627	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Grande; 17 mm x 14 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%

STANDARD - ALTEZZA 7 mm

CDM-725	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Media; 15 mm x 12,5 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%
CDL-727	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Grande; 17 mm x 14 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%

LUNGO - ALTEZZA 6 mm

CDM-635L	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Media; 15 mm x 15 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%
CDL-637L	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Grande; 17 mm x 16 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%

LUNGO - ALTEZZA 7 mm

CDM-735L	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Media; 15 mm x 15 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%
CDL-737L	M6-C Protesi Disco Cervicale - mis. Grande; 17 mm x 16 mm	1 pz.	€	5.500,00	4%

Cervical Retainer Locking Nuts

CRN-100-04	Cervical Retainer Locking Nuts	5 pz.	€	468,75	22%

Cervical Retainer Pins

CRP-012-04	Cervical Retainer Pin-12mm	4 pz.	€	1.032,00	22%
CRP-014-04	Cervical Retainer Pin-14mm	4 pz.	€	1.032,00	22%
CRP-016-04	Cervical Retainer Pin-16mm	4 pz.	€	1.032,00	22%

CIK-130-04-M6C M6C	M6-C instrument set	---	€	27.750,00	22%

UBER ROS S.p.A.
Mara Poeta
Procuratore

CODICE	DESCRIZIONE	CONF.	PREZZO	IVA

LINEA SPINAL KINETICS

M6-L PROTESI di DISCO LOMBARE

ALTEZZA 10 mm

LDM-1003	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Media; 35 mm x 27 mm; 3° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDM-1006	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Media; 35 mm x 27 mm; 6° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDM-1010	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Media; 35 mm x 27 mm; 10° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDL-1003	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Grande; 39 mm x 30 mm; 3° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDL-1006	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Grande; 39 mm x 30 mm; 6° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDL-1010	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Grande; 39 mm x 30 mm; 10° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%

ALTEZZA 12 mm

LDM-1203	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Media; 35 mm x 27 mm; 3° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDM-1206	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Media; 35 mm x 27 mm; 6° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDM-1210	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Media; 35 mm x 27 mm; 10° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDL-1203	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Grande; 39 mm x 30 mm; 3° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDL-1206	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Grande; 39 mm x 30 mm; 6° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%
LDL-1210	M6-L Protesi Disco Lombare - mis. Grande; 39 mm x 30 mm; 10° Lordosis	1 pz.	€ 7.500,00	4%

CIK-130-04-M6L	M6-L instrument set	---	€ 66.250,00	22%