

Carpi, 24 giugno 2016
Prot. 02/2016 VEND/SOL

Spett.le
Azienda Sanitaria di Nuoro
Servizio Provveditorato – Risorse materiali
Nuoro

Oggetto : Richiesta preventivo
Vs Rif. Prot.: 2016/27437 del 21/06/2016 / Class.: 1.4.6. Fasc.: 1 del 2016.

OFFERTA ECONOMICA

N. 50 Trattamenti, annuali per l'U.O. Ortopedia e Traumatologia del P.O. San Francesco di Nuoro.
Qui di seguito i codici in dettaglio:

CND	N. REPERTO RIO	DESCRIZIONE PARTE APPLICATA	CODICE PRODOTTO	n. pezzi per singola conf.†	PREZZO UNITARIO €	PREZZO UNITARIO €
Z12130301	49357/R	STANDARD DOPPIO	C-X01	1*	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49357/R	STANDARD SINGOLO	C-X07	1*	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49357/R	ANCA SMALL	C-M02	1*	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49357/R	PICCOLO	C-M03	1*	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49357/R	PIEDE	C-M06	1*	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49357/R	INTERMEDIO DOPPIO	C-M08	1*	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12139099	49448/R	SOLENOIDE I-ONE	06 01.001	1*	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49429/R	ELETTRODI OSTEOSPINE	OS-40124-(30)	1 confez.**	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	49398/R	ELETTRODI OSTEObIT	OB-40125-(30)	1 confez.**	775.00	Settecentosettantacinque/00
Z12130301	51148/R	SONDA ULTRASONORA US-FAST	US-FAST	1 confez.	775.00	Settecentosettantacinque/00

*Una singola confezione contiene 1 solenoide

**Una singola confezione contiene n. 30 coppie di elettrodi

Aliquota I.V.A. 22%

Sconto a Voi riservato 22.58%, dal prezzo di listino allegato,
per cui il prezzo sarà di Euro 600.00 (seicento/00) + IVA 22 %

ASL3

PG/2016/ 0028054 del 24/06 2016 ore 12,4€

Mittente IGEA S.P.A.

Assegnatario Servizio Provveditorato - Ris

Classifica 1.4.6 Scitofasc 2-2 del 2016



CONDIZIONI DI FORNITURA:

- - Consegna 72 ore dall'ordine a mezzo corriere
- - I.V.A.: 22%
- - Carico, scarico ed ogni altro onere accessorio: gratuito
- - Porto: franco
- - Imballo, trasporto e consegna: gratuito
- - Fatturazione: a norma di legge
- - Pagamento: 60 gg
- - Validità offerta: 180 gg
- - Produzione e Distribuzione: IGEA spa

Per ogni applicatore acquistato verrà fornita un'apparecchiatura, in comodato d'uso gratuito per un periodo medio di 3 mesi. L'applicatore monouso verrà ritirato a fine utilizzo al domicilio del paziente.

E' disponibile sul sito www.igeamedical.com/ortopedia/comescegliereilgiustodispositivo, l'applicazione per identificare l'applicatore più idoneo al caso clinico da trattare

Le apparecchiature IGEA in oggetto non necessitano di installazione e formazione all'uso da parte di tecnici qualificati poiché le istruzioni alla messa in funzione e all'uso sono fornite attraverso il manuale istruzione e attraverso il supporto telefonico del Servizio Clienti IGEA.

IGEA mette a disposizione, l'ampia documentazione scientifica (Studi Clinici, Studi in Vivo e Studi in Vitro), ottenuta con l'utilizzo delle apparecchiature IGEA.

CONDIZIONI GENERALI DI COMODATO D'USO GRATUITO DELL'APPARECCHIATURA:

- L'IGEA provvederà alla fornitura dell'apparecchiatura in funzione dell'applicatore da Voi richiesto, in un tempo massimo di 72 ore dall'ordine a mezzo corriere. L'apparecchiatura richiesta verrà consegnata unicamente all'indirizzo che vorrete indicare (domicilio del paziente/ospedale).
- Il modulo di richiesta dell'apparecchiatura in comodato, che si trova nella scatola contenente l'applicatore, deve pervenire al Servizio Clienti della ditta IGEA s.p.a. al seguente numero telefonico: 059/699600 o di fax :059/695778 e deve contenere le seguenti indicazioni:

nome cognome e indirizzo del paziente
n. telefonico
sede da trattare
applicatore
tipo di immobilizzazione.

- Tutte le spese di trasporto per la consegna e riconsegna di ogni apparecchiatura sono a carico dell'IGEA, e ogni consegna verrà accompagnata da documentazione descrittiva della merce consegnata.
- Al termine del periodo di utilizzo, l'IGEA si metterà in contatto con il paziente, e si occuperà del ritiro dell'apparecchiatura e dello smaltimento dell'applicatore.
- Per garantire la sicurezza elettrica all'utente, le apparecchiature oggetto della allegata offerta sono costruite come previsto dalle normative vigenti per le apparecchiature elettromedicali, IEC 601-1. Le apparecchiature fornite durante il periodo contrattuale, sono conformi alla direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. e sono marcate CE sotto il controllo di IMQ.



Il Sistema di Qualità IGEA è conforme agli standard ISO 9001, EN ISO 13485.

- L'Azienda USL non sarà ritenuta responsabile di eventuali mancate riconsegne di apparecchiature fornite gratuitamente ai pazienti che hanno ricevuto l'applicatore dalla USL.

Cordiali saluti

IGEA spa
Donata Marazzi
Amministratore Delegato

Carpi, 25 giugno 2016

Spett.le
Azienda Sanitaria di Nuoro
Servizio Provveditorato – Risorse materiali
Nuoro

Oggetto : Richiesta preventivo
Vs Rif. Prot.: 2016/27437 del 21/06/2016 / Class.: 1.4.6. Fasc.: 1 del 2016.

In riferimento alla richiesta di documentazione

Dichiarazione di Esclusiva / Unicità

I dispositivi medici presentano particolari e specifiche progettuali e funzionali per cui possono essere utilizzati in maniera esclusiva per una specifica destinazione d'uso.

Si elencano i brevetti relativi alle diverse apparecchiature che coprono anche l'applicatore: solenoidi, elettrodi, sonde ultrasonore che fanno parte integrante delle suddette apparecchiature e anche esse prodotte in esclusiva da IGEA.

Tutte le apparecchiature della ditta IGEA S.p.A. sono iscritte nell'elenco D.M. del Ministero della Salute come "stimolatori di crescita ossea".

L'IGEA S.p.a. leader in Europa nel trattamento delle patologie ossee e cartilaginee con l'utilizzo di mezzi fisici è la sola che produce e distribuisce direttamente su tutto il territorio italiano le seguenti metodiche:

BIOSTIM - C.E.M.P. / BIOSTIM BB-001.: brevetto rilasciato n. TO2003A00893.

Campi elettromagnetici pulsati a bassa frequenza per il trattamento biofisico focalizzato delle patologie del callo osseo, delle algodistrofie e delle necrosi, il tempo giornaliero di trattamento è di 8 ore .

Numero iscrizione al repertorio dispositivi medici 49453/R

Stimolatore della crescita ossea codice CND: Z12130301

OSTEOBIT – OSTEOSPINE Campi Elettrici: brevetto rilasciato n. TO2002A000313.

Sistemi capacitivi che consentono un comodo utilizzo sui piccoli segmenti in assenza di gesso, portatili, il tempo di trattamento giornaliero è di 8 ore, il funzionamento è a batteria, ricaricabile.

Numero iscrizione al repertorio dispositivi medici 49398/R e 49429/R

Stimolatore della crescita ossea codice CND: Z12130301

I-ONE C.E.M.P. brevetto rilasciato n. TO2006A000344.

Campi elettromagnetici pulsati a bassa frequenza per il trattamento biofisico focalizzato della cartilagine articolare, portatile, il tempo di trattamento giornaliero è di 4 ore, il funzionamento è a batteria, ricaricabile

Numero iscrizione al repertorio dispositivi medici 49448/R

Strumentazione varia per ortopedia e traumatologia non altrimenti classificata codice CND: Z12139099

In Fede
IGEA spa
Amministratore Delegato



LISTINO PREZZI LINEA STIMOLAZIONE

LISTINO PARTI APPLICATE IGEA

1 Gennaio 2016 - 31 Dicembre 2016

Codice	Descrizione	Prezzo (IVA ESCLUSA)
C-X01	Solenioide Standard doppio	€ 775,00
C-X07	Solenioide Standard singolo	€ 775,00
C-M02	Solenioide Anca small	€ 775,00
C-M03	Solenioide Piccolo	€ 775,00
C-M06	Solenioide Piede	€ 775,00
C-M08	Solenioide Intermedio doppio	€ 775,00
C-M09	Solenioide Intermedio singolo	€ 775,00
06.01.001	Solenioide I-ONE	€ 775,00
OS-40124-(30)	Elettrodi OSTEOSPINE	€ 775,00
OB-40125-(30)	Elettrodi OSTEObIT	€ 775,00
US-FAST	Bracciale FAST per FAST mod. UBHS-01	€ 775,00

IVA: aliquota di legge

Condizioni di fornitura:

A fronte dell'acquisto l'IGEA si impegna a fornire in prestito d'uso gratuito un'apparecchiatura al paziente per un periodo di tre mesi.

SI RICORDA CHE

Gli stimolatori elettrici per osteogenesi e i dispositivi medici per la cura delle patologie infiammatorie e degenerative dei tessuti, fabbricati da IGEA sono dispositivi medici per i quali il fabbricante IGEA S.p.a. stabilisce che:

- La parte applicata (solenioide - testa di trattamento - elettrodi) è **mono paziente**;
- in caso di utilizzo del dispositivo su pazienti diversi la parte applicata deve essere sostituita con una analoga fornita unicamente dal fabbricante o sanificata, ove possibile, mediante processo opportunamente validato.
- IGEA sottopone ogni dispositivo che rientra da ogni trattamento al controllo del corretto funzionamento e all'attestazione della sicurezza elettrica.