SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda U.S.L. n°7
Carbonia

Deliberazione n° 1183

adottata dal Direttore Generale in data 29 MAG. 2003

OGGETTO: *Trattativa diretta per la fornitura di dispositivo TVT sterile per incontinenza urinaria utilizzato nelle UU.OO. di Ostetricia e Urologia dei PP.OO. Sirai e S. Barbara. Ditta ABBOTT*

Su proposta del Resp.le del Servizio Acquisti:

Premesso che:
- con delibera n° 702/2003, veniva indetta la trattativa privata per la fornitura di Dispositivo medico TVT, utilizzabile nelle UU.OO. di Ostetricia S. Barbara e Urologia Sirai, per interventi sull'incontinenza urinariaria, in uso nelle suddette;

Atteso che in esecuzione del succitato atto, con nota prot. n°2171 del 23.04.03, è stata inviata richiesta di preventivo alla Ditta Ethicon quale unica Ditta fornitrice di quanto richiesto, prevedendo la scadenza per la presentazione dell'offerta al giorno 29.04.03;
- entro il suddetto termine la Ditta ha inviato la propria offerta;
- il Responsabile richiedente ha esaminato e vistato la relativa offerta;

PROPONE

sulla base della responsabilità personale del Sanitario richiedente, di adottare regolare atto deliberativo, di autorizzazione all'acquisto a mezzo trattativa diretta, sulla base delle vigenti norme, ritenuto applicabile l'art. 9 punto 4 del D. Lgs.358 /92 e successive motivazioni ed integrazioni, che consente, in corso di unicità del prodotto, la trattativa diretta, a favore della ditta succitata;

Il Direttore Generale

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile de Servizio Acquisti;

Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

➢ Di disporre a seguito di trattativa diretta la fornitura in favore della Ditta Ethicon la fornitura di :

- **n°45 KIT TVT cod. 810041D cad. € 720,53+ IVA 20% + 4%;** da suddividere n°30 per U.O. Ostetricia S. Barbara – n°15 per U.O. di Urologia del P.O. Sirai;
  componenti del Kit:

- **n°45 TVT nastro in prolene per il trattamento della incontinenza urinaria femminile da sforzo. monouso, cod. 810041D/1 - € 653,90 + IVA 4%;**
- **n°45 Introduttore e distanziatore monouso sterile, cod. 810041D/2 - € 66,627 + IVA 20%;**
  ***totale fornitura* € 32.423,85 + IVA 20% + 4%;**

➢ Di demandare al capo servizio di provvedere per gli adempimenti correlati all'emissione dell'ordine di

fornitura;

segue deliberazione 1183 *del* 29 MAG. 2003

- Di determinare che il capo servizio bilancio/contabilità provveda al pagamento della fattura di addebito, previa liquidazione della medesima a cura delle articolazioni organizzative utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul tesoriere aziendale;

- Di imputare la spesa complessiva di **€ 32.423,85 oltre l'IVA 20%, + 4%,** sulla classe di costo 420100009 del piano dei conti aziendale nei rispettivi bilanci di competenza 2003/2004;

- Di disporre ai sensi del 5° comma dell'art.24 della legge289/02, l'inoltro del presente atto alla corte dei conti

Il Direttore Generale
E. Simeone

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA - AZIENDA U.S.L. N°7 CARBONIA

DIRAMM/

DIRSAN/

ACQ/ AGULLI

SETT/*Barbieri*

ADD/*RTiddia*

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
Azienda U.S.L. n°7
Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 1183 del 29 MAG. 2003

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 30 MAG. 2003 al 13 GIU. 2003

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali
(Dr.ssa Margherita Cannas)

Allegati n. _____

Destinatari:

Collegio dei Sindaci
Servizio Bilancio
Servizio Acquisti
Responsabile ufficio centralizzato ordini Farmacia
Responsabile Area Funzionale Farmacia Ospedaliera
Servizio Farmacia Carbonia
Servizio Farmacia Iglesias
Dott. M. Marroccu
Dr. G. Santeufemia
CORTE DEI CONTI

ETHICON
S.p.A.
a Johnson & Johnson company

Cap. Soc. € 4.032.024,00 int. versato

SEDE SOCIALE E DIREZIONE GENERALE
00040 PRATICA DI MARE - POMEZIA (ROMA)
VIA DEL MARE, 56 TEL. 06-911941 (r.a.)
TELEFAX 06-91194290

Spettabile
AZIENDA USL 7
SERVIZIO ACQUISTI
VIA DALMAZIA SNC

09013 CARBONIA CA

Pratica di Mare, 05/05/2003
Offerta n. 2303775 (Citare nelle comunicazioni)

VS. RIF.TO: PROT. N. 2171/SERVIZIO ACQUISTI DEL 23/04/2003
OGGETTO: OFFERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVO T.V.T..

La **Ethicon S.p.A.** con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia (RM) nella persona del Procuratore Manuela Gori nata a Roma il 20/01/1958, domiciliato per la carica presso la Ethicon S.p.A., in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Vostro Riferimento: DISPOSITIVO T.V.T.

Descrizione: TVT KIT
Codice Ethicon: 810041D (nuovo codice che sostituisce il vecchio da Voi richiesto, 30041da 3 pz)
Confezione di vendita: 1 Kit
Prezzo unitario (Kit) offerto Euro 720,53000 (Settecentoventivirgolacinquantatremila)
Quantità richiesta: 60 CF
Importo totale voce Euro 43.231,80 (Quarantatremiladuecentotrentunovirgolaottanta)

Componenti del Kit:

Descrizione: TVT NASTRO IN PROLENE PER IL TRATTAMENTO DELLA INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE DA SFORZO.MONOUSO. STERILE
Codice Ethicon: 810041D/1
Confezione di vendita: Scatola da 1 pezzo
Prezzo unitario (pezzo) offerto Euro 653,90000 (Seicentocinquantatrevirgolanovantamila)
Prezzo a confezione offerto Euro 653,90 (Seicentocinquantatrevirgolanovanta)
Aliquota I.V.A.: 4%

Descrizione: INTRODUTTORE E DISTANZIATORE. MONOUSO. STERILE.
Codice Ethicon: 810041D/2
Confezione di vendita: Scatola da 1 pezzo
Prezzo unitario (pezzo) offerto Euro 66,63000 (Sessantaseivirgolasessantatremila)
Prezzo a confezione offerto Euro 66,63 (Sessantaseivirgolasessantatre)
Aliquota I.V.A.: 20%

ETHICON S.p.A.
a Johnson & Johnson company
Un Procuratore Speciale
Manuela Gori
(nata a Roma 20/1/58)

C.C.I.A.A. 314902 - N. MECCANOGRAFICO 706323 - N. TRIB. ROMA 1621/68 - COD. FISC. 00421430588 - PART. IVA 00886761006

TOTALE LOTTO Euro 43.231,80 ***(Quarantatremiladuecentotrentunovirgolaottanta)***

Imballo e trasporto: a nostro carico
Consegna: franco destinatario
Tempi di consegna: min 7 max 15 gg. dalla data di ricezione dell'ordine
Pagamento: 90 gg data Ft

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

La Ethicon S.p.A. dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 4.032.024,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale n. 00421430588;
- Partita Iva n. 00886761006;
- C.C.I.A.A. di Roma n. 00421430588;
- Tribunale di Roma n. 1621/68;
- Ufficio delle Imposte Dirette: Agenzia delle Entrate Ufficio di Roma8, Via A. De Gasperi 4 - Pomezia
- (RM);
- Codice Attività: 17544.

Per informazioni relative alla seguente pratica potete rivolgerVi a:
- ***Silvia Maria D'Amico tel.: 06.911.94.209; e-mail: sdamico@ethit.jnj.com***

Per qualsiasi necessità relativa a gare, preventivi, aggiudicazioni, proroghe, conferme prezzi, etc., potete rivolgerVi a:
- ***Ufficio Gare: tel.: 06.911.94.400; fax: 06.911.94.270; e-mail: ufficiogare@ethit.jnj.com***

Per inoltro ordini potete rivolgerVi a:
- ***Servizio Clienti: tel.: 06.911.94.500; fax: 06.911.94.505; e-mail: cservice@ethit.jnj.com***

Per informazioni in merito ai prodotti, potete rivolgerVi a:
- ***Dott. Fabio Pavanetto, cell. 348-3424474; e-mail: fpavanet@ethit.jnj.com***

Distinti saluti.

Ethicon S.p.A.
Un Procuratore

(Manuela Gori nata a Roma il 20/01/1958)

ETHICON S.p.A.
a Johnson & Johnson company

SCHEDA TECNICA
GYNECARE TVT KIT

NOME COMMERCIALE	GYNECARE TVT KIT (GYNECARE TVT Nastro in PROLENE* e GYNECARE TVT Introduttore e distanziatore)	
CODICI PRODOTTO	810041D	(composto dai codici: 810041D/1 e 810041D/2)
INDICAZIONI	Il dispositivo TVT viene usato come bendaggio a fionda pubouretrale per la cura dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo, dell'incontinenza urinaria causata da ipermobilità uretrale e/o dalla deficienza intrinseca dello sfintere.	
CONTROINDICAZIONI	Come qualsiasi chirurgia di sospensione, l'intervento di TVT non dovrebbe essere eseguito su donne gravide. In aggiunta, dato che la mesh in polipropilene (PROLENE*) non si distende in modo significativo, l'intervento non dovrebbe essere eseguito su donne con possibilità di crescita, incluse donne che intendono avere future gravidanze.	
DITTA PRODUTTRICE	ETHICON SARL - Puits Godet, 20 - 2001 Neuchatel - CH	
DITTA DISTRIBUTRICE	Ethicon S.p.A. - Divisione Gynecare - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA n. 00886761006, Codice Fiscale n. 00421430588, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 314902 ed al Tribunale Commerciale di Roma al n. 1621/68. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.	
CARATTERISTICHE	Il KIT TVT è un dispositivo monouso, formato da un nastro in polipropilene monofilamento (PROLENE*) non colorato (dimensioni: circa 1,1 cm x 45 cm), ricoperto da una guaina di polietilene tagliata e sovrapposta al centro, e termosaldata a due aghi in acciaio inossidabile. Il nastro in polipropilene (PROLENE*) è costituito da filamenti di trefoli di polipropilene estruso, lavorati a maglia, di composizione identica a quello della sutura chirurgica non assorbibile in polipropilene (PROLENE*). Il nastro ha uno spessore di circa 0.7 mm. Questo materiale, usato come sutura, ha dimostrato di avere caratteristiche non reattive e, in applicazioni chimiche, di mantenere la propria integrità indefinitamente. Il nastro in PROLENE* è lavorato con un processo che collega fra loro le congiunzioni di ogni fibra e che conferisce elasticità in entrambe le direzioni. Questa proprietà elastica bidirezionale consente l'adattamento alle varie tensioni presenti nel corpo umano.	

ETHICON S.p.A.
a Johnson & Johnson company
Un Procuratore Speciale
Manuela Gori
(nata a Roma 20/1/58)

ETHICON S.p.A.
a Johnson & Johnson company

PROPRIETA'	Studi eseguiti su animali dimostrano che l'impianto della maglia in PROLENE* suscita nei tessuti una reazione infiammatoria minima, di natura transitoria, seguita poi dal deposito di un sottile strato fibroso di tessuto, che può crescere attraverso gli interstizi della maglia, incorporando di conseguenza la maglia nel tessuto adiacente. Il materiale non viene assorbito, né subisce degrado o indebolimento dall'azione degli enzimi tessutali.	
CONFEZIONAMENTO	Il KIT TVT viene commercializzato sterile ed è monouso. La confezione contiene due blister sterili, uno contenente il GYNECARE TVT Nastro in PROLENE*, e l'altro contenente il GYNECARE TVT introduttore ed il GYNECARE TVT distanziatore.	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13, allegato I della direttiva CE 93/42, Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE 0123
CLASSE DI APPARTENENZA	II a, Regolamento 6 / II b Regolamento 8, allegato II della direttiva 93/42	
LATTICE	NON PRESENTE	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN/9000/46000. Secondo quanto previsto dalle norme EN 9000/46000 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un anno oltre la data di scadenza del prodotto.	
CONSERVAZIONE	Si consiglia di conservare il KIT TVT a temperatura inferiore ai 25°C, in luogo asciutto e lontano da fonti di calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o sulle istruzioni interne	
SCADENZA	5 anni	
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	

ETHICON S.p.A.
a Johnson & Johnson company
Un Procuratore Speciale
Manuela Gori
(nata a Roma 20/1/58)

[illegible] composto di
n° 4 pagine

Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1183 DEL 29 MAG. 2003

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

U.S.L. N. 7 CARBONIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA USL N. 7 CARBONIA