



adottata dal Commissario in data 21 FEB. 2011

Oggetto: Acquisto urgente dispositivo medico per il trattamento di patologie urinarie utilizzato nella U.O. di Urologia P.O. Sirai - CIG 1052937F15
Affidamento a favore della Ditta IBSA Farmaceutici Italia Srl

Il Responsabile del Servizio Acquisti:

Vista la richiesta (Prot. 113/AFO 2011), che si allega alla presente per costituirne parte integrante, con la quale il Resp.le Assistenza Farmaceutica Ospedaliera trasmette richiesta di acquisto urgente di dispositivo medico chirurgico, indispensabile nel trattamento di diverse patologie urinarie;

Precisato che il Resp.le della U.O di Urologia P.O. Sirai, con propria nota che si allega alla presente per costituirne parte integrante, ha rappresentato l'esigenza di acquisire con procedura d'urgenza il dispositivo medico denominato Ialuril, per il trattamento di patologie urinarie determinate da complicazioni da cistite interstiziale, chimica da farmaci, da BCG e per cistopatie legate a fibrosi vescicale;

Atteso che la richiesta è accompagnata da specifica relazione con la quale il Sanitario sotto la propria personale Responsabilità attesta la privativa industriale dichiarando che trattasi di dispositivo, avente requisiti unici; dichiarazione non sindacabile dall'ufficio. La richiesta è avallata dalla firma del Resp.le Sanitario di presidio;

Preso atto che il Capo Dipartimento Area Chirurgica ha espresso parere favorevole all'acquisizione del dispositivo, come da annotazione a margine della nota medesima;

Accertato che quanto richiesto non è attualmente oggetto di alcun affidamento contrattuale;

Ritenuto che all' Amm.ne, incombe l'obbligo di assicurare l'assistenza sanitaria e garantire la migliore diagnosi e terapia;

Accertato data la particolarità della fornitura richiesta, che possa procedersi all'acquisto mediante il ricorso ad una procedura negoziata ai sensi dell'art.57 comma 2 punto b del D. Lgs.163/2006;

Visto in merito l'art. 57 del codice n°163/06, che consente in corso di unicità del prodotto, l'acquisto diretto in favore della Ditta segnalata, rivenditrice del prodotto richiesto;

Precisato che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni CONSIP (ex art. 26 della legge 488/1999) in quanto gli articoli oggetto del presente atto non risultano inclusi nelle convenzioni a carattere nazionale attualmente in essere;

Atteso che il Servizio acquisti con nota Prot. n°2941 del 14.02.2011, ha inoltrato per le vie brevi, richiesta di preventivo alla Ditta IBSA Farmaceutici Italia, così come segnalato dal Sanitario;

Visto il preventivo anticipato a mezzo fax in data 15.02.2011, agli atti presso il Servizio Acquisti e constatata, congiuntamente al Sanitario la corrispondenza con quanto richiesto;

Visto il D. Lgs. n°163 del 12.04.06;

Ravvisata la legittimità dell'espletamento degli adempimenti, in riferimento alle normative vigenti;



PROPONE

di disporre l'acquisizione della fornitura del dispositivo medico richiesto dalla U.O. di Urologia del P.O. Sirai a favore della Ditta IBSA Farmaceutici Italia Srl,

IL COMMISSARIO

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti;
Sentito il parere del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario;

DELIBERA

- Per i motivi esposti in premessa:
- Di disporre la fornitura annuale del dispositivo medico per il trattamento di patologie urinarie, utilizzato nella U.O. di Urologia del PO. Sirai, come di seguito elencato:

Prev. OFF/11/069 del 14/02/2011
CIG 1052937F15
IALURIL 16 + 20 mg/ml – soluzione sterile di sodio ialuronato all'1,6% e condroitin solfato sodico al 2% per instillazione intravescicale in flaconi da 50 ml -

Codice paraf 938865197
CND – U9099 "dispositivi per apparato urogenitale"
REP – 297928/R
N° 120 flac. - € 87,50 cad. + IVA 20%- (minimo d'ordine n° 4 flaconi)
Totale fornitura annuale € 10.500,00 + IVA
- Di determinare che il **capo servizio bilancio/contabilità** provveda al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere** aziendale.
- Di disporre la contabilizzazione della spesa complessiva annuale presunta di € 10.500,00 oltre l' IVA di legge, sulla classe di costo 0501010801 (dispositivi medici) del piano dei conti aziendale, codice centro 10531601 (U.O. di Urologia P.O. Sirai) bilancio di competenza.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra

Il Commissario
Dott. Maurizio Calamida



Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Farci

Il Resp. Serv. Acquisti
Dr.ssa A. Foddis

ADD/R. Foddis



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione n. 935/c del 21 FEB. 2011

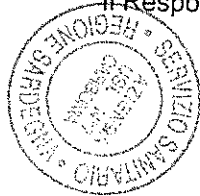
è stata pubblicata nell'Albo pretorio dell'Azienda ASL n. 7

a partire dal 21 FEB. 2011 al _____

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione

Il Responsabile Servizio Affari Generali



giusto

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Servizio Bilancio

Servizio Acquisti

IBSA Farmaceutici Italia Srl



MQ/pg

Spett.le

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL 7 CARBONIA

Servizi Acquisti

Prot. OFF/11/069 del 14/02/2011

OGGETTO: OFFERTA

A seguito della Vostra richiesta pervenutaci tramite fax rif Prot n.2941 del 14/02/2011, ci preghiamo formulare la presente offerta per il nostro dispositivo medico:

IALURIL 16+20 mg/ml

- Soluzione sterile di sodio ialuronato all'1,6% e condroitin solfato sodico al 2% per instillazione intravesicale in flacone da 50 ml
- Categoria Medical Device classe III CE n.0373
- Prezzo al pubblico Euro 150,00
- IVA 20%
- Prezzo doivato Euro 125,00
- Sconto 30%
- Prezzo netto offerto Euro 87,50 (ottantasettevirgolacinquanta)
- Codice paraf 938865197
- CND(Classificazione Nazionale Dispositivi) : U9099 "Dispositivi per apparato urogenitale – altri
- Numero Repertorio : 297928/R
- GMDN (Global Medical Device Nomenclature) : P 44670 "Bladder Instillation, barrier"
- Pagamento 90 gg. d.f.
- Minimo d'ordine 4 flaconi
- Validità offerta 31/12/2011

Si dichiara che il prodotto è esclusivo, e alleghiamo scheda tecnica del prodotto.
In attesa dei Vs. graditi ordini, vogliate gradire cordiali saluti.

**SI PREGA RESTITUIRE LA PRESENTE OFFERTA CONTROFIRMATA PER ACCETTAZIONE
IN ALTERNATIVA IL VOSTRO PRIMO ORDINE VERRA' CONSIDERATO COME TALE**

**GLI ORDINI DEVONO RIPORTARE IL NUM DI PROTOCOLLO ED ESSERE INVIATI AL NUMERO FAX
08-3241284**

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Massima Odaltrini
Un Procuratore

Sede

Via Martiri di Casalona, 2 - 26900 - LODI

Tel +39 0371 617 1 +39 0371 61 23 57

Fax +39 0371 617 244 +39 41 71 73

info@ibsa.it

Ufficio di Roma

Passeggiata di Ripetta, 22 - 00186 Roma

Tel.: +39 06 324 0650

Fax: +39 06 324 1284

C.F. & P.I. 10616310156

REGISTRO DELLE IMPRESE DI LODI

C.C.I.A.A. 1452594

Cap. Soc. Euro 8.000.000,00 iv



IBSA Farmaceutici Italia srl

IALURIL

**Soluzione sterile di sodio ialuronato (1.6% - 800 mg/50 ml)
e condroitin solfato sodico (2% - 1g/50 ml)**

Per instillazione intravesicale

Descrizione del prodotto:

L'urotelio è rivestito da uno strato di molecole polianioniche costituito prevalentemente da glicosaminoglicani (GAGs), una classe di amminozuccheri che formano una barriera impermeabile, protettiva e neutralizzante per le sostanze tossiche ed irritanti presenti nell'urina (es. batteri, microcristalli, proteine, residui ionici e non ionici, ecc.) evitando che vengano riassorbiti a livello sistemico.

Dei GAGs che costituiscono la barriera, il condroitin solfato e l'acido ialuronico svolgono un ruolo centrale nel funzionamento della barriera stessa.

Variazioni quali-quantitative a diversi livelli dei due GAG, inattivano l'effetto barriera determinando una serie di condizioni che possono favorire l'insorgenza di cistiti di varia natura (es. cistite interstiziale, cistiti ricorrenti causate da infezioni, cistiti indotte da agenti antitumorali, cistiti indotte da radiazioni, cistiti traumatiche).

IALURIL, una associazione bilanciata di sodio ialuronato, condroitin solfato e calcio cloruro, è in grado di integrarsi funzionalmente nella barriera grazie all'azione del calcio cloruro ripristinandone la funzione protettiva.

INDICAZIONI:

IALURIL è indicato per il ripristino degli strati di glicosaminoglicani (GAGs) dell'urotelio vescicale nei casi in cui la perdita degli stessi può provocare frequenti e ricorrenti disturbi (quali ad esempio cistiti di varia eziologia).

IALURIL è indicato anche nei casi in cui la perdita degli strati di glicosaminoglicani (GAGs) sia associata a forme di infiammazione cronica, nelle quali la loro composizione ed integrità appare variamente compromessa.

COMPOSIZIONE:

Ogni flacone di IALURIL da 50 ml contiene: acqua, calcio cloruro, acido ialuronico sale sodico, condroitin solfato sodico.

FREQUENZA D'USO:

Si consiglia di instillare il contenuto di 1 flacone secondo il seguente schema:

1 instillazione a settimana il primo mese;

1 instillazione ogni due settimane il secondo mese.

Nei mesi successivi si consiglia 1 instillazione al mese fino ad ottenere la remissione stabile dei sintomi.



SIMBOLI SULLA CONFEZIONE:



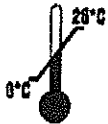
0373 Marchio CE in conformità alla direttiva MDD 93/42/CEE ; n° dell'organismo notificato : 0373



Attenzione! Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Monouso



Limiti di temperatura



Sterile. Il contenuto è sterilizzato mediante calore umido



Data di scadenza



Numero di lotto

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
MASSIMO QUATTRINI
UN PROCURATORE



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

SERVIZIO ASSISTENZA
FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Prot. 112/AFO

Carbonia, 27/01/2011

Al Capo Dipartimento Area Chirurgica
Dr.ssa Antonella Piredda

Al Resp.le del Serv. Acquisti
Dr.ssa Agnese Foddis

LL.SS.

Oggetto: Richiesta di acquisto del Dispositivo Medico con relazione di scelta

Si trasmette in allegato la richiesta e relativa relazione di scelta, avanzata dal Responsabile dell'U.O. di Urologia Dr. Mario Marroccu per la fornitura di cui all'oggetto. La ditta dovrà indicare nell'offerta:

- la classificazione CND
 - numero identificativo di cui all'art. 3 del Decreto 20 febbraio 2007
- Unitamente alla presente si allega la richiesta con parere favorevole del Direttore Medico.

In attesa di cortese riscontro si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio AFO
Dr.ssa Maria Teresa Galdieri

M. Patrizia Pilloni
Ass.te Amm.vo

Sede legale e amministrativa
Via Dalmazia n° 83 - 09013 Carbonia
Tel. 0781/6681
Fax 0781 6683506
e-mail : dir.generale@aslcarbonia.it
www.aslcarbonia.it

Assistenza Farmaceutica Ospedaliera
Località Sirai
09013 Carbonia
tel. 0781/6683317 -3316 -3334
Fax.0781/6683334
Mail: teresa.galdieri@aslcarbonia.it

Al Responsabile del servizio farmaceutico
Dell'ospedale Sirai
Asl n°7 di carbonia

Pres. n° 90/AS/11
17.01.2011

Pres. n° 55/AS/11
17.01.11

Oggetto: Urologia. Richiesta del presidio medico chirurgico Ialuril per il trattamento di: cistite interstiziale, cistite chimica da farmaci antineoplastici, cistite da BCG e tutte quelle cistopatie che portano alla fibrosi vescicale.

Nella cistite interstiziale e nelle forme di fibrosi vescicale da farmaci o attiniche, esiste una alterazione della struttura della parete vescicale, e in particolare una variazione nella composizione dei GAG (glucosaminoglicani) che costituiscono una barriera protettiva, impermeabile e neutralizzante su varie sostanze tossiche e irritanti presenti nell'urina.

Il ripristino degli strati di glucosaminoglicani è quindi una condizione indispensabile per la cura di queste patologie.

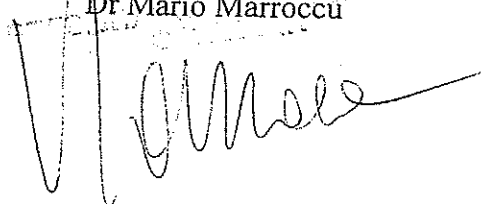
L'acido ialuronico e il coindroitin solfato possono essere efficaci per instillazione endovescicale in quanto reintegrano la barriera protettiva dell'urotelio, come si evince da studi effettuati in vari centri specializzati.

Lo Ialuril, il cui principio attivo è una associazione bilanciata di sodio ialuronato, condroitin solfato e calcio cloruro, e pertanto è indicato nel trattamento di queste patologie.

Si chiede, considerando il consumo presunto annuale di 120 confezioni, l'acquisto immediato di 70 confezioni di Ialuril.

Carbonia, 17/01/2011

Il Responsabile dell'UO di Urologia
Dr Mario Marroccu



OGGETTO: CONFERMA RELAZIONE DI SCELTA

Il sottoscritto MARIO MARMOCCHI Responsabile del Reparto di
UROLOGIA, dichiara sotto la propria personale responsabilità
che i prodotti, oggetto della richiesta n° _____ del _____, sono gli
unici, e peraltro insostituibili a possedere i requisiti tecnici ed il grado di perfezione
necessari, così come descritti nell'allegata relazione, e sono fornibili unicamente
dalla Ditta BSA Italia, per cui si attesta la privativa

industriale, ai sensi del punto b) comma 2 dell'art. 57 del D. Lgs. 163/06.

N.° di riferimento ES 7828/A
CANTON & PANGIATO

CNA: U 3039 - dispositivi
per apparato urinario

Cobasa // 19-01-2011

// RESPONSABILE
Dott. MARIO MARMOCCHI
Mario Marmocchi (2)

SI CONVALIDA LA SUESTESA
RELAZIONE DI SCELTA
IL RESPONSABILE MEDICO

Dott. ES 7828/A (1)

[Firma] (2)

Carbonia // 25-01-11

(1) nome e cognome in stampatello
(2) firma leggibile