



adottata dal Commissario in data 24 MAG. 2010

OGGETTO: *Procedura negoziata Fornitura Set per esami video guidati del canale spinale e disco intervertebrale per l'attività interventistica Radiologica – Sostituzione codice*

Su proposta del Resp.le del Servizio Acquisti il quale:

Premesso che con delibera del Commissario, n°525/C del 14/04/2010, è stato disposto l'affidamento a mezzo procedura negoziata, per la fornitura annuale di set per esami video guidati del canale spinale, per nuova metodica, nell'ambito dell'attività interventistica Radiologica quale:

Dispositivi specifici sterili monouso occorrenti per l'accesso e la navigazione dentro il canale spinale e del disco intervertebrale, cod. 4001;

Precisato che in base al citato atto la Ditta Prisma risulta fornitrice dei dispositivi citati;

Vista la nota Prot/Gen. N°12143 del 20.05.010, con la quale la Ditta Prisma ha comunicato a seguito di ricevimento ordinativo formale, che il Kit d'accesso spinale cod. 4001, è stato sostituito dal codice 4002, mantenendo invariate le quotazioni economiche;

Ritenuto di dover prendere atto della comunicazione relativa alla sostituzione;

Preso atto che il Sanitario utilizzatore, dopo verifica nella composizione del set, ha confermato la corrispondenza del medesimo esprimendo in merito, in calce alla nota, il proprio parere favorevole;

PROPONE

Atto deliberativo di accettazione alla modifica del codice relativo al set per esami video guidati del canale spinale così come da comunicazione della Ditta succitata

Il Commissario

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti,

Sentito il Direttore Amministrativo nonché il Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

- di prendere atto della comunicazione della Ditta Prisma in merito alla sostituzione del codice attribuito al Set per esami video guidati del canale spinale, e precisamente che il Kit d'accesso spinale cod. 4001 è stato sostituito dal cod. 4002;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

- di dare atto che l'ordine n°U07-2010 – 2414 del 11.05.010, come i successivi verranno evasi con nuovo codice 4002;
- di dare atto che la sostituzione del codice, non comporta alcuna modifica alla quotazione economica;
- di confermare in toto la parte restante del richiamato atto deliberativo;

**IL Commissario
Dott. Maurizio Calamida**

**Il Direttore Amministrativo
Dott. Giuseppe Serra**

**Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Macciò**



**Resp.le Servizio Acquisti
Dott.ssa Agnese Foddis**

ADD/RTiddia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 736/c del 24 MAG. 2010

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
a partire dal 27 MAG. 2010 al 10 GIU. 2010

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi
ed è stata posta a disposizione per la consultazione



Il Responsabile del Servizio
Affari Generali

Parro

Allegati n.

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Servizio Bilancio

Servizio Acquisti

PRISMA

e.a. RSHA

**Comunicazione trasmessa solo via fax
sostituisce l'originale
ai sensi dell'art. 6, comma 2 L.412/1991**

**Spett.le
ASL n°7 Carbonia
Servizio Acquisti
Via Dalmazia, 83**

Alla C.A. del Servizio Acquisti (fax 0781/6683224)

Alla C.A. del Servizio Ordini e Acquisti (fax 0781/3922589)

Sassari, 18.05.2010

Oggetto : Cambio codice - Provvedimento n°525/C del 2010.
Fornitura annuale set per esami video guidati del canale.
Richiesta radiologia C.T.O. s.n. del 04.05.2010.

In riferimento al Vostro ordine n°U07-2010-2414 del 11.05.2010, Vi informiamo che il kit d'accesso spinale cod. 4001 nel frattempo è stato sostituito dal codice 4002 di cui inviamo la scheda tecnica.

Pertanto l'ordine in oggetto come gli eventuali successivi verranno evasi con nuovo codice 4002.

Distinti saluti

L'AMMINISTRATORE DELEGATO

PAOLO ORITI NIOSI
Paolo Oriti Niosi

PRISMA



SCHEDA TECNICA

SPINAL ENDOSCOPY ACCESS KIT MOD. 4002

Produttore : Myelotec Inc.
4000 Northfield Way, Suite 900
Roswell Georgia 30076 (U.S.A.)

Stabilimento di produzione : Myelotec Inc.
4000 Northfield Way, Suite 900
Roswell Georgia 30076 (U.S.A.)

Importatore per l'Italia : Prisma s.r.l. -
Zona Industriale Prodda Niedda Nord Str. N°28
07100 Sassari (SS)

Destinazione d'Uso : Set per l'introduzione percutanea attraverso lo iatus sacrale del "catetere videoguidato" mod. 2000 e mod. 2010.

Composizione :

- n°1 Guida flessibile retta 0,8 mm. x 70 cm. ✕
- n°1 Ago di Tuohy 18G X 88,7 mm. ✕
- n°1 Introduttore spinale corto da 9 Fr. con via di lavaggio ✕
- n°1 Otturatore da 9 Fr. ✕
- n°1 Dilatatore da 12 Fr. ✕
- n°1 Bisturi monouso FG.11 ✕
- n°1 Rubinetto a 3 vie ✕
- n°1 Deflussore per lavaggio del canale. ✕

Autorizzazione vendita : dispositivo medico classe II b, CE Dir 93/42/CEE, Marchio : CE 0413

CND: N0299

Repertorio: 316589/R

Sterilizzazione : ossido di etilene. Il prodotto è monouso.

Validità : 36 mesi

Confezionamento : primario in vassoio di carta e polipropilene.
Secondario in scatola di cartone a tonum di luce, Box da 5 pezzi.



Conformità : Direttiva 93/42/CEE, Annex II, sez. 3.2. BS EN ISO 9001, EN 46001 E BS EN ISO 13485

Test strutturali :

- Selezione della componentistica
- Verifica dei singoli componenti

Test chimici:

- Purezza dei materiali
- Residui del gas
- Processo di sterilizzazione

Test biologici :

- Reattività intrapercutanea
- Tossicità sistemica acuta
- Apirogenicità
- Controllo impianto di sterilizzazione

Istruzioni d'uso: sono riportate all'interno delle confezioni.