

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. n. 7
Carbonia

Deliberazione n. 2691

adottata dal Direttore Generale in data 29 DIC. 2005

OGGETTO: *Trattativa privata ad offerte plurime fornitura di stent coronarici in PTFE per U.O. di Cardiologia UTIC del P.O. Sirai - Aggiudicazione in favore della Ditta Tecnomedical Srl.*

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti il quale:

Vista la delibera n° 2402 del 29/11/05 con la quale è stata indetta trattativa privata ad offerte plurime per la fornitura di stent coronarici in PTFE per l'U.O. di Cardiologia UTIC del P.O. Sirai, non inclusi negli affidamenti contrattuali attualmente in essere;

Atteso che in esecuzione di tale delibera è stata inoltrata con nota Prot. 4089 del 30.11.05 richiesta di preventivo alle seguenti ditte, prevedendo il termine di scadenza per la presentazione delle offerte al giorno 09/12/05: Abbott (Campoverde LT) – A.T.M. (Alghero SS) – Guidant Italia (Segrate MI) – Medtronic Italia (Sesto San Giovanni MI) – Tecnomedical (Cagliari) – Terapon (Cagliari);

Visto il verbale in data 15/12/05 della Commissione di aggiudicazione, nominata con disposizione amministrativa n° 79/2005 del 07/12/05, allegato al presente atto per costituirne parte integrante;

Preso della proposta della Commissione di aggiudicazione in favore dell'offerta della ditta Tecnomedical;

Atteso che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni ex art. 26 della Legge 488/1999 in quanto i prodotti oggetto della fornitura in argomento non risultano inclusi nelle convenzioni CONSIP a carattere nazionale attualmente in essere;

Visto il D.Lgs. 358/92

PROPONE

Atto di aggiudicazione della trattativa privata ad offerte plurime per l'acquisizione di stent coronarici in PTFE come si evince dal verbale della Commissione di aggiudicazione, allegato al presente atto per costituirne parte integrante.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti

Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario



DELIBERA

per i motivi esposti in premessa:

- ◆ di ratificare l'allegato verbale in data 15/12/05 della Commissione di aggiudicazione della trattativa privata ad offerte plurime per la fornitura di stent coronarici in PTFE per l'U.O. di Cardiologia UTIC del P.O. Sirai.
- ◆ di disporre l'aggiudicazione in favore della ditta Tecnomedical sulla base dell'offerta Prot. n. 0844/GP/fm/05 del 02/12/05 così come segue:

n° 2 pz. stent coronarici in PTFE a scelta tra i seguenti modelli

- **Grafmaster Jostent misure varie € 2.816,00 cad.**
- **Ballon Expandable Jostent Coronary Stent Graff misure varie € 2.566,00 cad.**

- ◆ di imputare il costo presunto complessivo di € 5.632,00 + IVA 20% al piano dei conti cod. 420100009 del bilancio
- ◆ dare atto che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni ex art. 26 della Legge 488/1999 in quanto i prodotti oggetto della fornitura in argomento non risultano inclusi nelle convenzioni CONSIP a carattere nazionale attualmente in essere.
- ◆ di demandare al Servizio Bilancio il pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul tesoriere aziendale.

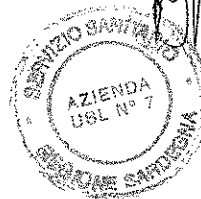
DIRAMMI

DIRSAN/

ACQ/FODDIS

SETT/G. Ventura

Il Direttore Generale
Dr. Benedetto Barranu



Il Responsabile del Servizio Affari Generali,


Attesta che la deliberazione
n. 2691 del 29 DIC. 2005

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7
a partire dal 30 DIC. 2005 al 13 GEN. 2006

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

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali
(Dra. Maria Teresa Garau)



Destinatari:

- Collegio Sindacale
- Servizio Bilancio
- Controllo di Gestione
- Servizio Acquisti
- Servizio Acquisti
- Resp.le Area Funzionale Farmacia Ospedaliera
- Resp.le Ufficio Centralizzato Ordini - Farmacia
- Servizio di Farmacia P.O. Sirai
- Resp.le Cardiologia UTIC Sirai
- Resp.le Magazzino Generale e Ufficio Ordini

16/12/05

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA

AZIENDA USL N° 7

CARBONIA

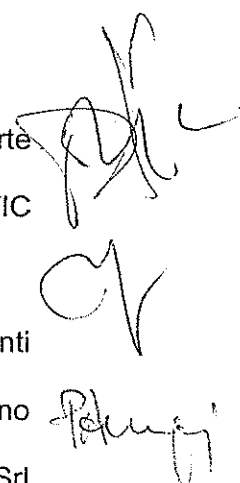
Oggetto: Verbale Commissione di aggiudicazione trattativa privata ad offerte plurime per fornitura di stent coronarici per U.O. di Cardiologia UTIC del P.O. Sirai.

Addì 15 del mese di dicembre dell'anno 2005 alle ore 12,30 nella sede della USL in Via Dalmazia a Carbonia, si è riunita, regolarmente costituita, la commissione di aggiudicazione, nominata con disposizione amministrativa n° 79/2005 del 07.12.05, presieduta dalla Dr.ssa Agnese Foddis, Resp.le Servizio Acquisti – Tecnici – Patrimonio e composta dal Dott. Rinaldo Aste, Resp.le Cardiologia UTIC del P.O. Sirai, dalla Dott.ssa Paola Rita Angioy, Resp.le Servizio Farmaceutico Area Ospedaliera, e dalla Sig.na Gigliola Ventura, Collaboratore Amministrativo Servizio Acquisti, con funzioni di segretaria, per procedere all'operazioni relative alla trattativa in oggetto.

Premesso che

- con delibera n° 2402 del 29/11/02 è stata indetta la trattativa privata ad offerte plurime per l'acquisizione di stent coronarici occorrenti all'U.O. di Cardiologia UTIC del P.O. Sirai;
- con nota Prot. 4089 del 30/11/05 è stata inviata richiesta di preventivo alle seguenti Ditte, prevedendo il termine di scadenza per la presentazione delle offerte al giorno 09/12/05: Abbott (Campoverde LT) - A.T.M. Srl (Alghero SS) – Guidant Italia Srl (Segrate MI) – Medtronic Italia Spa (Sesto San Giovanni (MI) - Tecnomedical Srl (Cagliari) - Terapon Srl (Cagliari);
- che entro il termine stabilito nella lettera di invito risulta pervenuto il plico contenente l'offerta della ditta Tecnomedical Srl Prot. USL 23190 del 07/12/05.

Tutto ciò premesso, la Commissione, verificata la conformità della documentazione presentata dalla ditta offerente ha proceduto all'esame della documentazione tecnica.



La ditta offre quanto segue:

Stent "Grafmaster Jostent" varie misure € 2.816,00 + IVA e Stent "Ballon Expandable Jostent" varie misure € 2.566,00 + IVA.

Ambedue i prodotti offerti soddisfano le varie condizioni in cui si può presentare la tipologia di intervento.


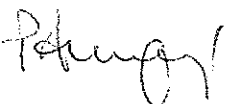
La Commissione propone l'aggiudicazione in favore della ditta Tecnomedical per tutti e due i modelli offerti.

Il presente verbale, costituito da n° 2 pagine dattiloscritte, viene inviato al Direttore Generale per gli atti di competenza.

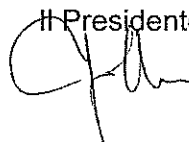
Alle ore 14.00 il Presidente dichiara chiusa la seduta.

Letto, confermato e sottoscritto.

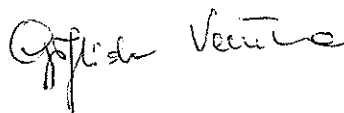
La Commissione

Il Presidente



La Segretaria



Cagliari, 02.12.2005

Prot. N. 0844/GP/fm/05

Spett.le
AZIENDA U.S.L. N. 7
Servizio Acquisti
Via Dalmazia, 83
09013 - CARBONIA-

Oggetto : Richiesta di preventivo - T.P. offerte plurime per fornitura di:
Stent Coronarici per U.O. di Cardiologia e UTIC del P.O. Sirai.
Vs. Prot. N.4089 del 30.11.2005

In riferimento all'oggetto, la Tecnomedical S.r.l. in qualità di rivenditore esclusivo dei prodotti Abbott V.D. si pregia sottoporre la sua migliore offerta per quanto appresso indicato:

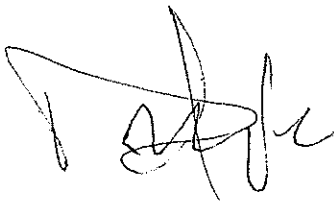
- Stent Coronarico ricoperto PTFE – Grafmaster Jostent, in conf. singola,
Varie misure - Cod.21CGXXXX.....€.2.816,00/cad.pz
- Stent Graft Coronarici Ballon Expandable JOstent CoronarY Stent Graft in conf. singola
Varie misure – Cod. 010CGXX €2.566,00/cad.pz

CONDIZIONI DI FORNITURA:

IVA di legge 20% a Vs. carico non compresa nel prezzo in offerta
VALIDITA' dell'offerta 90 gg
CONSEGNA pronta a magazzino, salvo venduto
PAGAMENTO 90 gg.
TRASPORTO ed ogni altro onere a ns. carico
ALLEGATI schede tecniche, depliant, copia della lettera debitamente firmata e timbrata in ogni foglio.

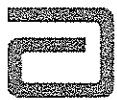
Distinti saluti.

TECNOMEDICAL S.R.L.
L'Amministratore Unico
Dott. Giuseppe Pasquineri



15.12.05





AbbottVascular
D E V I C E S

SCHEDA TECNICA JOSTENT® GRAFTMASTER

Descrizione:

Endoprotesi coronarica indicata per il trattamento endoluminale di aneurismi e rotture di vaso, composta da 2 stent tubolari in acciaio con interposto uno strato di PTFE .

Materiale e design:

Realizzato con un acciaio di elevato livello tecnologico specifico per impianti chirurgici, ciascuno dei 2 stent concentrici è ottenuto, utilizzando un laser ad alta definizione, tramite la tecnica "Slotted Tube". Lo strato ultrasottile di PTFE garantisce il totale isolamento nel tratto di posizionamento dello stent .

Misure:

Lo stent è disponibile nelle lunghezze di 9,12,16,19 e 26mm, e nei calibri da 3,0 – 3,5 – 4,0 – 4.5 – 5.0 mm.

Controllo di qualità:

Un accurato controllo qualità assicura la pulizia da qualsivoglia impurità residuale rendendo la superficie del metallo estremamente liscia ed atraumatica.

Indicazioni:

JOSTENT® GRAFTMASTER Coronary Stent Graft è particolarmente indicato per il trattamento di stenosi coronariche

CF

conseguenti ad ostruzioni acute o subacute, aneurismi coronarici, è indicato anche in emergenza per il trattamento di dissezioni e/o ristenosi e rotture accidentali

Il Coronary Stent Graft appartiene alla CLASSE III

Guida raccomandata: 0.014"

Confezionamento: confezionato singolarmente.

Sterilità: sterilizzato con Ossido di Etilene (EtO).

Durata della sterilità: 2 anni.

Marchio CE N°: 0123

Il dispositivo medico e' conforme alla Direttiva 93/42 CEE ed e' cosi' classificato:
Classe III – certificato di assicurazione qualita' N°: G1 03 07 50445 011.
EC Design Examination Certificates N°: G7 0307 50445012.
Ente certificatore: TÜV.

Produttore: ABBOTT Vascular Instruments Deutschland GmbH, Rudolf Diesel Strasse 29, Rangendingen, Germania

Distributore per l'Italia: ABBOTT SpA – Via Roma 66 – 30020 Quarto D'Altino (VE)

Specifiche tecniche della parte protesica:

Materiale dello stent	Acciaio 316 LVM
Materiale del Graft	PTFE espanso
Spessore di parete	0,3mm
Diametri disponibili	3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm
Lunghezze disponibili	9, 12, 16, 19, 26 mm

Specifiche tecniche del delivery system:

Pallone	Semicompiante
Materiale del pallone e dello shaft	BM2 Nylon
Diametri disponibili	3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 mm
Profilo crimpato	<1.5 mm(3.0-4.0mm Ø) ≤1.6 mm (4.5-5.0mm Ø)

Lunghezza della punta	1.5 mm
Lunghezza dello shaft	140-145cm
Calibro dello shaft	2.0-2.7F(misure 3.0-4.0mmØ) 2.0-3.0 F(4.5-5.0 mmØ)
Lunghezza del lume della guida	26 cm

Specifiche di impianto

Catetere guida minimo	6 F (0.068") 3.0-4.0mm Ø 7F (0.074") 4.5-5.0 mm Ø
Pressione nominale	14 Bar (3.0-4.0mmØ) 12Bar (4.5-5.0mmØ)
Pressione certificata di sicurezza RBP	16 Bar(3.0-4.0) 14 Bar (4.5-5.0 mmØ)
Pressione media di scoppio	≥22 Bar (3.0-4.0mm Ø) ≥18Bar (4.5-5.0)

Elenco codici disponibili:

Codici prodotti:	Lunghezza Stent:	Diametro:
210CG0930	9mm	3.0 mm
210CG0935	9mm	3.5 mm
210CG0940	9mm	4.0 mm
210CG1230	12mm	3.0 mm
210CG1235	12mm	3.5 mm
210CG1240	12mm	4.0 mm
210CG1630	16mm	3.0 mm
210CG1635	16mm	3.5 mm
210CG1640	16mm	4.0 mm
210CG1645	16mm	4.5mm
210CG1650	16mm	5.0mm
210CG1930	19mm	3.0 mm
210CG1935	19mm	3.5 mm
210CG1940	19mm	4.0 mm
210CG1945	19mm	4.5mm
210CG1950	19mm	5.0mm
210CG2630	26mm	3.0 mm
210CG2635	26mm	3.5 mm
210CG2640	26mm	4.0 mm
210CG2645	26mm	4.5 mm
210CG2650	26mm	5.0mm

SCHEMA TECNICA JOSTENT® Coronary Stent Graft

Descrizione:

JOSTENT® Coronary Stent Graft è un device espandibile attraverso catetere a palloncino atto al posizionamento intraluminale coronarico o, per l'approccio di Bypass Aorto-coronarici, per l'ottenimento della pervietà del lume interno.

Materiale e design:

Realizzato con un acciaio di elevato livello tecnologico specifico per impianti chirurgici, esso è ottenuto utilizzando un laser ad alta definizione e tecnologia tramite la tecnica "Slotted Tube". Il design Flex® conferisce particolare attitudine alla flessibilità e ne favorisce la scorrevolezza in fase di posizionamento, l'elevata copertura a livello di parete garantisce il corretto posizionamento dello stesso.

Caratterizzato da un design geometrico speciale, JOSTENT® Coronary Stent Graft è altamente flessibile con un profilo non affilato alle estremità e soltanto un punto di saldatura all'estremità distale e prossimale.

Utilizzo:

Dopo aver predilatato la lesione oggetto di Target, attraverso la normale procedura di PTCA, lo JOSTENT® Coronary Stent Graft viene montato su un catetere a palloncino, avanzato sino alla lesione e successivamente impiantato attraverso l'insufflazione del catetere.

La scelta del catetere per PTCA viene evidentemente lasciata alla discrezione degli emodinamisti. E' stato tuttavia osservato che è preferibile rimuovere dal catetere l'eventuale siliconatura presente prima del "crimpaggio" del prodotto. Per un accurato posizionamento dello stent sul 'Delivery System' il prodotto viene confezionato montato su un tubetto di plastica dotato di impugnatura ergonomica e sezione esagonale.

Durante la dilatazione e l'impianto dello stent coronarico, placche aterosclerotiche vengono compresse contro la parete del vaso.

Lo stent viene successivamente rivestito da endotelio e neointima sino ad ottenere un rivestimento cellulare completamente formato dopo poche settimane dall'impianto.

Controllo di qualità:

Uno speciale controllo di qualità assicura la pulizia da qualsivoglia impurità residuale rendendo la superficie del metallo estremamente soffice ed atraumatica.

Indicazioni:

JOSTENT® Coronary Graft è particolarmente indicato per il trattamento di stenosi coronariche conseguenti ad ostruzioni acute o subacute, aneurismi coronarici, è indicato anche in emergenza per il trattamento di dissezioni e/o ristenosi e rotture accidentali.

Misure:

Con uno spessore di 0.1mm; lo stent è disponibile nelle lunghezze di mm 9, 12, 16, 19, 26 e 32 (quest'ultima misura speciale realizzabile 'Ad Hoc'). In dipendenza dal diametro vascolare il prodotto può essere adottato con un diametro interno di 1.6mm ed un diametro esterno di 1.8mm, nel caso di piccoli vasi è disponibile la versione di diametro interno pari a 1.0mm ed esterno 1.2mm.

Il Coronary Stent Graft Supreme System appartiene alla CLASSE III

Confezionamento: confezionato singolarmente.

Sterilità: sterilizzato con Ossido di Etilene (EtO).

Durata della sterilità: 2 anni.

Marchio CE N°: 0123

Produttore: ABBOTT VASCULAR INSTRUMENTS DEUTSCHLAND GmbH,
Rangendingen, Germania

Distributore per l'Italia: ABBOTT S.p.A. – Via Roma, 66 30020 Quarto d'Altino
(VE)

Specifiche tecniche della parte protesica:

Materiale dello stent	Acciaio 316 LVM
Materiale del Graft	PTFE espanso
Spessore di parete	0,3mm

Elenco codici disponibili:

Codici prodotti:	Lunghezza Stent:	Diametro:
010CG09	9mm	2.5-5.0 mm
010CG12	12mm	2.5-5.0 mm
010CG16	16mm	2.5-5.0 mm
010CG19	19mm	2.5-5.0 mm
010CG26	26mm	2.5-5.0 mm