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

Deliberazione n° 562

adottata dal Direttore Generale in data - 5 MAG. 2006

OGGETTO: *Indizione trattativa diretta per la fornitura di D.M. DEFLUX per il trattamento dei pazienti affetti da Reflusso vescico-ureterale utilizzato in CH. PEDIATR. P.O. F.lli Crobu - Autorizzazione alla procedura d'acquisto.*

Il Resp.le del Servizio Acquisti:

Vista la richiesta del Resp.le del Servizio Assistenza Ospedaliera nota prot.n°75/FO del 27.02.06, che si allega alla presente per costituirne parte integrante, tendente ad ottenere la fornitura mediante la procedura della trattativa diretta, del dispositivo medico "DEFLUX", necessario alla U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu, per il trattamento endoscopico del Reflusso Vescico-Ureterale.

Constatato che la richiesta è accompagnata da specifica relazione di scelta, che si allega per costituirne parte integrante, con la quale il Sanitario utilizzatore, sotto la propria personale responsabilità attesta la privativa industriale individuando la Ditta Q - MED ICT, quale unica Ditta fornitrice di quanto richiesto, dichiarazione non sindacabile dall'ufficio;

Dato atto che la suddetta relazione di scelta è stata regolarmente convalidata dal Responsabile Medico del Presidio di appartenenza;

Visto ancora il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario in calce alla medesima richiesta;

PROPONE

sulla base della responsabilità personale del Sanitario richiedente, convalidata dal Responsabile Medico di Presidio, 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 modificazioni ed integrazioni, che consente, in corso di unicità del prodotto, la trattativa diretta, in favore della ditta succitata;

Il Direttore Generale

Dato atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti e dell'attestazione del Capo Servizio Assistenza Ospedaliera e del Responsabile richiedente del prodotto di che trattasi, che invoca la Privativa Industriale;

Ritenuto di dover procedere all'affidamento diretto sulla base della responsabilità personale del Sanitario richiedente in quanto 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 Q - MED ICT succitata;

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

segue deliberazione 562 *del* 5 MAG. 2006

- Di prendere atto della richiesta di fornitura a privativa industriale, così come attestato con la nota sopra richiamata, dal Medico utilizzatore;
- Di autorizzare formalmente l'indizione di una trattativa diretta per la fornitura del prodotto "DEFLUX" utilizzato nella chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu, per il trattamento endoscopico del Reflusso Vescico – Ureterale;
- Di autorizzare formalmente la comunicazione dell'invito di partecipazione alla ditta succitata;
- Di approvare l'allegata lettera di invito, contenente le clausole contrattuali;
- Di demandare al **capo servizio acquisti** di provvedere per gli adempimenti correlati all'espletamento della trattativa privata diretta;
- Di disporre la contabilizzazione della spesa presunta di € 3.098,74 oltre l'IVA vigente, sulla classe di costo 420100009 del piano dei conti aziendale Bilancio di competenza;

Il Direttore Generale
Dr. Benedetto Barranu

DIRAMM/

DISAN/

ACQ/ *A. FODDIS*

ADD/R.Tiddia

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

ind DEFLUX per ch. Ped

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

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 562 del 5 MAG. 2006

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 8 MAG. 2006 al 22 MAG. 2006

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

ed è stata posta a disposizione per la consultazione

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA U.S.L. n. 7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio
Affari Generali
(Dr.ssa M.T. Garau)

Allegati n.

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Bilancio

Acquisti

Prot. n° /

Servizio Acquisti

Carbonia _____

Racc. A.R.

Q – MED ICT Srl
Via Mario Borsa, 11
26845 – Cotogno – (LO)

OGGETTO: Richiesta di preventivo - Trattativa privata per la fornitura di:
Dispositivo medico per il trattamento Reflusso vescico ureterale utilizzato nella U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu;

Coerentemente alla deliberazione _____ , la nostra Azienda intende provvedere all'espletamento di una trattativa privata per l'affidamento di quanto segue:

1) Siringhe DEFLUX da 1 ml. cod. Q- Med DEF-010000
(quantità n°10 fiale)

2) aghi DEFLUX METALLICO
3) aghi DEFLUX COOK AGO PLASTICA
(quantità n°3 aghi)

I quantitativi indicati non sono impegnativi, ma solo indicativi. La nostra Azienda si riserva la facoltà di effettuare variazioni in più o in meno nelle ordinazioni, nei limiti del 20% (art. 11 R.D. 2440/1923), senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo.

A) FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta, redatta in carta libera, dovrà essere firmata dalla persona o persone abilitate ad impegnare legalmente la ditta.

L'offerta deve contenere i prezzi unitari espressi in cifre e in lettere, in lire o in euro, a scelta del concorrente, praticati per tutta la durata della fornitura, per merce franca di trasporto ed imballo, scaricata presso i magazzini della nostra Azienda.

Nell'offerta il prezzo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere; in caso di discordanza sarà ritenuto valido il prezzo più vantaggioso per la nostra Azienda USL.

Pertanto dovrete far pervenire improrogabilmente entro le ore 13.00 di _____ regolare offerta economica, racchiusa in plico chiuso, all'esterno del quale, oltre il mittente, dovrà essere riportata la dicitura "**contiene offerta per la fornitura di DEFLUX per trattamento Reflusso Vescico ureterale per U.O. di Ch. Pediatrica del P.O. F.lli Crobu.**

e dovrà essere inviata al sottoindicato indirizzo:

Azienda Sanitaria Locale 7 , Servizio Acquisti, Via Dalmazia s.n. 09013 CARBONIA:

L'offerta deve intendersi fissa ed immutabile per tutta la durata della fornitura.

B) AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata. L'Azienda U.S.L. si riserva il diritto, per motivi di pubblico interesse, o per sopravvenuta onerosità di non accettare l'offerta presentata.

L'Amministrazione si riserva ampia facoltà, a suo insindacabile giudizio, di adire o meno all'aggiudicazione definitiva di tutto o in parte. In particolare l'Azienda USL si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione definitiva in relazione alle effettive disponibilità finanziarie ed alle priorità di acquisizione.

Si fa inoltre presente che la nostra Azienda ha 90 giorni di tempo per procedere all'aggiudicazione della fornitura, durante i quali l'offerta deve essere considerata valida e irrevocabile.

C) STIPULA DEL CONTRATTO E DEPOSITO CAUZIONALE

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la ditta aggiudicataria, in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias.

Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché, ove sia fatto ricorso al notaio, le spese notarili.

Fanno altresì carico all'aggiudicatario tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali presenti e future, nonché le spese comunque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di soccombenza della Ditta.

Si prescinde dalla registrazione del contratto qualora la Ditta si aggiudichi forniture per importi inferiori a venti milioni di lire (£ 20.000.000), I.V.A. vigente inclusa.

L'aggiudicazione della fornitura è subordinata alla costituzione di un deposito cauzionale nella misura del 10% del valore dell'affidamento.

La costituzione del deposito cauzionale, da effettuarsi nel termine di 10 gg dalla comunicazione dell'aggiudicazione, dovrà avvenire nelle forme di legge.

Il deposito cauzionale è infruttifero.

Il deposito cauzionale e svincolato e restituito al contraente soltanto a conclusione della validità della garanzia e dopo che sia stato accertato il pieno soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

D) ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'ordinazione della fornitura sarà effettuata dai competenti funzionari dell'Azienda a mezzo di regolari ordinativi debitamente sottoscritti e numerati. L'ordine di consegna, in casi eccezionali e di urgenza, potrà essere inoltrato anche a mezzo fac-simile dai funzionari dell'ufficio acquisti. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata, entro il termine massimo di gg.30 dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura , fatte salve condizioni più favorevoli.

Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 13,00 presso i magazzini dell'Azienda U.S.L.

La Ditta deve effettuare la consegna dei beni all'interno dell'Azienda USL a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di ogni natura, (carico, porto, imballo, scarico, facchinaggio ecc.) salvo diversa ed espressa pattuizione da risultare da apposito consenso epistolare dell'Azienda USL, dovendosi tali spese, intenderle tutte comprese nel prezzo di aggiudicazione.

Nella liquidazione della fattura non si terrà conto di tali spese.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare all'addetto al magazzino dell'Azienda apposita nota in triplice esemplare, nella quale risulti dettagliatamente indicato il tipo e il codice del prodotto fornito, che deve corrispondere obbligatoriamente a quello offerto e ordinato.

In tale nota deve essere chiaramente riportato il numero dell'ordinazione apposto dall'Ufficio (non il numero di protocollo).

Una copia della nota di accompagnamento, sottoscritta del ricevente sarà restituita al fornitore o all'incaricato alla consegna.

E) INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di mancata puntuale consegna totale o parziale, la nostra Azienda potrà applicare a carico del fornitore una penale pari al 5% della merce non consegnata e, qualora lo ritenga, si rifornirà della merce stessa presso altra ditta, addebitando al fornitore inadempiente l'eventuale maggiorazione del prezzo pagato rispetto a quello convenuto.

Il materiale consegnato dovrà corrispondere a quello offerto ed eventualmente campionato.

Qualora fosse difforme, la nostra Azienda rifiuterà la merce, chiedendo la sostituzione entro un determinato periodo di tempo.

In caso di mancata sostituzione o di recidiva nei ritardi delle consegne, la nostra Azienda potrà considerare risolto il contratto, cancellare la ditta dall'Albo dei fornitori per anni cinque, incamerare a titolo di penale il deposito cauzionale, e procedere all'acquisto in danno della merce, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento di ulteriori danni.

La merce rifiutata, dovrà essere ritirata dalla ditta a proprie spese entro il termine di 60 (sessanta) giorni, dopo i quali la nostra Azienda non risponde della custodia, nè il fornitore può pretendere alcun compenso o risarcimento.

F) PAGAMENTO DELLE FATTURE

Le fatture saranno pagate dopo il collaudo favorevole della merce, nel termine di 90 giorni dall'arrivo della fattura e della merce, con regolare ordinativo bancario tratto sul tesoriere aziendale.

G) CONTROVERSIE

Per eventuali controversie sarà competente il Foro di Cagliari.

H) NORME DI RINVIO

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti.

Distinti saluti.

IL CAPO SERVIZIO ACQUISTI
Dott. Benedetto Barranu

ADD/RTiddia

ind DEFLUX per ch. Ped

→ 1 Copia Ufficio Acquisti.
→ 1 " Angioy

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA USL N° 7 CARBONIA
SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA AZIENDALE
TEL.0781/3922700 – FAX 0781/3922702

Iglesias 27/02/06

Prot. N° 75/FO

Al Direttore Sanitario
Dr. P. Chessa

Oggetto: richiesta di fornitura D.M.per Chirurgia Pediatrica.

Si trasmette la richiesta presentata dal Resp.le della Chirurgia Pediatrica per la fornitura, su dichiarazione di scelta, del dispositivo medico Deflux, gel iniettabile a base di acido ialuronico di origine animale, utilizzato nel trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale. E' in uso nella Chirurgia Pediatrica del P.O. Crobu da marzo 2001 in base alla delibera n°1355, rinnovata negli anni 2002 e 2003 con delibere n°735 e n°1185; il costo unitario medio per la siringa è di € 275,00 mentre per l'ago metallico è di € 24,78.

Si chiede l'autorizzazione all'attivazione delle procedure d'acquisizione.

Distinti saluti

Il Resp.le del Servizio di Farmacia Ospedaliera Aziendale
Dott.ssa Paola Rita Angioy

IL DIRETTORE SANITARIO
27/03/06
AZ. U.S.L. N°7
CARBONIA
SERVIZIO ACQ. BENI E SERV.
PERVENUTO
PROT. 321 27/03/06

Servizio- Sanitario- Regione- Sardegna

AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 7
P.O. "F.LLI CROBU"
IGLESIAS

U.O. CH.PED

Iglesias 13/02/2006

Al Resp. Serv. Farmacia
Dott.ssa P. Angioy

Oggetto: richiesta presidio chirurgico DEFLUX

Si richiede l'acquisto di n. 10 confezioni di DEFLUX gel iniettabile occorrente per il trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale e utilizzato da anni nella S.O. della Ch. Ped.

Si ribadisce la scelta del DEFLUX come prodotto unico nel suo genere, insostituibile nel trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale, che ha dimostrato le sue caratteristiche di anallergicita` e di stabilita`nel tempo.

Prodotto dalla soc. svedese Q-MED, e`attualmente distribuito in Sardegna dalla ditta Q-MED ICT Via Mario Borsa n.11 Codogno (Lodi) Tel.0377436091-fax0377436087

Come consumo annuale presunto, con contratto di somministrazione, si richiedono:

n.10 pezzi di DEFLUXsiringa da 1ml
n.3 DEFLUX Cook ago metallico G 23 x 350mm

Si allega dichiarazione di scelta

Ossequi e saluti

Il Responsabile della Ch. Ped.
Dott. S. Licciardi

REGIONE SARDEGNA
UNITÀ OPERATIVA
CHIRURGIA PEDIATRICA
Dott. Sandro Licciardi

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. n°7

09013 CARBONIA

OGGETTO: CONFERMA RELAZIONE DI SCELTA PER ACQUISTO DIRETTO.

Il sottoscritto SANDRO LICCIARDI, Responsabile del Reparto di _____, dichiara anche ai fini del disposto del punto 5 dell'art. 24 della L. 289/2002 (Legge finanziaria 2003) che limita il ricorso alla trattativa privata solo in casi eccezionali e motivati con inoltro dei relativi atti alla Corte dei Conti, sotto la propria personale responsabilità che i prodotti, oggetto della richiesta n° _____ del 13-02-06, 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 alla Ditta Q-MED ITALIA - CODOGNO (LODI), per cui si attesta, ai sensi del punto 4 lettera c) art.9 del D.Lgs. 358/92, così come modificato dal D.Lgs. 402/98, che solo il fornitore indicato è in grado di fornire i beni con le caratteristiche occorrenti.

IGLESIAS – lì 13-02-06

IL RESPONSABILE

Dott. Sandro Licciardi (1)

Sandro Licciardi (2)

SI CONVALIDA LA SUESTESA RELAZIONE DI SCELTA
IL RESPONSABILE MEDICO

Dott. Carlo Mozzu (1)

(2)

Iglesias lì 15-02-2006

RESPONSABILE UNITA OPERATIVA
CHIRURGIA PEDIATRICA
Dott. Sandro Licciardi

(1) nome e cognome

(2) firma leggibile

/ll

Q-MED ICT srl - Via Borsa, 11 - 26845 CODOGNO (LO)
Tel. 0377/436091 Fax 0377/436087

Scheda Tecnica

1) IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA - Nome commerciale - Dispositivo Medico	 DEFLUX™ Classe IIb
2) FORMULAZIONE - Per ogni ml:	 Copolimero di destranomero/Acido Ialuronico 67 mg di cui 50 mg di destranomero Soluzione fisiologica, pH 7 q. s.
3) DESCRIZIONE	Gel sterile altamente viscoso composto da microsfere di destranomero (80 – 250 μm) e NASHA (acido ialuronico stabilizzato di origine non animale). E' un impianto biocompatibile e biodegradabile. Il NASHA agisce da vettore, le microsfere di destranomero restano nel sito di impianto e vengono gradualmente circondate dal tessuto connettivo che le ospita. Il tempo di permanenza previsto per l'impianto è di circa 4 anni.
4) INDICAZIONI	-Incontinenza urinaria da sforzo dovuta a incompetenza dello sfintere dell'uretra. Dati clinici preliminari suggeriscono che il prodotto possa essere efficace anche in casi di incontinenza urinaria da sforzo dovuta a ipermotilità uretrale -Reflusso vescico-ureterale
5) METODO DI SOMMINISTRAZIONE - Incontinenza urinaria da sforzo	Il prodotto deve essere iniettato per via transuretrale o periuretrale, sotto guida uretro-cistoscopica. Il gel deve essere iniettato, per via sottomucosa a livello dell'uretra prossimale, lentamente per consentire al tessuto di accogliere il materiale finchè la protuberanza sotto la mucosa non sporga verso la linea mediana dell'uretra. Di solito si richiede l'iniezione in 2-4 siti (a ore 3-6-9). Lasciare l'ago in posizione per 15-30 secondi e ritirarlo lentamente per evitare l'estrusione del gel.
- Reflusso vescico-ureterale	Il prodotto deve essere iniettato con un ago lungo, utilizzando un cistoscopio con un canale di lavoro appropriato (minimo 4 French). La sostanza deve essere iniettata per via sottomucosa, 2-3 mm al di sotto dell'orifizio ureterale, in posizione ore 6. Con l'estremità dell'ago posizionata appena sotto l'urotelio si avanza di 4-5 mm lungo il piano della sottomucosa ureterale e si inietta la sostanza fino alla comparsa di un bulbo prominente e di un orifizio falciforme. Lasciare l'ago in posizione per 15-30 secondi e ritirarlo lentamente per evitare l'estrusione del gel.
6) DOSAGGIO - Incontinenza urinaria da sforzo	Il volume richiesto per ottenere risultati soddisfacenti può variare in modo significativo da paziente a paziente, tuttavia, nella maggior parte dei pazienti trattati si è dimostrato sufficiente un volume di 3-6 ml.

- Reflusso vescico-ureterale	Non iniettare più di 15 ml durante la stessa seduta di trattamento. Un volume di 0,5-1 ml è sufficiente per creare un ponfo sottoureterale sporgente e un orifizio falciforme. Normalmente una puntura fornisce risultati soddisfacenti, ma in alcuni casi possono essere necessarie 2- 3 iniezioni.
7) AVVERTENZA	Il prodotto non può essere risterilizzato. Non iniettare per via intravascolare. Non miscelare con altri prodotti.
9) INTERAZIONI	Non sono state eseguite prove di trattamento utilizzando il Deflux combinato con altri farmaci e apparecchi impiantabili, né in gravidanza o durante il periodo di allattamento.
10) EFFETTI COLLATERALI - Incontinenza urinaria da sforzo - Reflusso vescico-ureterale	Gli effetti collaterali sono quelli legati alla procedura. I più comuni includono disuria, infezione del tratto urinario, ematuria e dolore nel sito dell'iniezione, e di solito si risolvono spontaneamente entro pochi giorni o con un adeguato trattamento antibiotico. E' stato riferito che in circa il 20 % dei pazienti si verifica una ritenzione urinaria postoperatoria, solitamente transitoria e gestibile con una cateterizzazione intermittente. Nel caso fosse richiesta la cateterizzazione si raccomanda di usare un catetere molto sottile(10 French) con abbondante lubrificazione, allo scopo di ridurre il rischio di danneggiamento del impianto. Per lo stesso motivo nei casi in cui è necessaria una cateterizzazione prolungata, si raccomanda di eseguire una cistostomia sovrapubica. Le indagini cliniche hanno dimostrato che la dilatazione postoperatoria del tratto urinario superiore (che si manifesta in meno dell'1 % dei pazienti trattati) si risolve spontaneamente in pochi giorni
11) CONFEZIONE	Il prodotto è contenuto in una siringa di vetro monouso da 1 ml con attacco luer-lock. L'etichetta della siringa è graduata a intervalli di 0,1 ml
12) CONSERVAZIONE E DURATA	Conservare a una temperatura compresa tra 2 - 8 °C. Proteggere dalla luce del sole e dal gelo. La durata di stabilità a confezionamento integro è di 15 mesi.
13) METODO DI STERILIZZAZIONE	Ogni siringa viene sterilizzata a caldo e umido nella confezione finale.
14) ACCESSORI RACCOMANDATI	La Q- Med mette a disposizione aghi adatti: -DEFLUX ago metallico 3,7 F x 23 G x 350 mm -DEFLUX COOK ago plastica 3,7 F x 23 G x 350 mm. In ogni caso, a causa del rapporto pressione-flusso non è consigliato l'uso di aghi lunghi con diametro del lume inferiore a 0,7 mm
14) CERTIFICAZIONI	Marchio CE ai sensi MDD 93/42/CEE