



adottata dal Direttore Generale in data 17 DIC. 2014

OGGETTO: ACQUISTO KIT COD.17348 FASTLOAD MR SYRINGE PACK. DITTA BRACCO IMAGING ITALIA.S.R.L. CIG Z01123E9A3

Su proposta del Responsabile del Servizio acquisti il quale

- VISTA la nota protocollo n. 6037 del 02 dicembre 2014 del Responsabile del Servizio di Assistenza Farmaceutica Ospedaliera con la quale si chiede l'acquisto di n.- 150 Kit siringa per l'iniettore Empower Mr M80716 in dotazione alla Radiologia del P.O. Sirai di Carbonia.
- ATTESO che con nota del Responsabile Servizio acquisti protocollo n. 30875 del 10 dicembre 2014 è stato richiesto formale preventivo di spesa alla Ditta Bracco Imaging distributrice dei prodotti di che trattasi.
- VISTO il preventivo di spesa della Ditta Bracco acquisito al protocollo aziendale al n. 31028 in data 12/12/2014 con il quale vengono proposte le quotazioni di seguito indicate:  
cod. 17348 FASTLOAD MR SYRINGE PACK Kit dual Pack per iniettore EMPOWER MR 100 ml con connettore a Y e spirale in conf. da 50 pz. Prezzo unitario € 18,40 + i.v.a..
- ACCERTATO che sussistono i presupposti per il ricorso all'affidamento mediante procedura negoziata ai sensi del D.Lgs 163/2006 articolo 57 comma 2 lettera b il quale dispone:  
*" qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela dei diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato".*
- ACCERTATO inoltre che ai sensi dell'articolo 125 comma 11 del D.Lgs 163/2006 per servizi o forniture inferiori a quarantamila euro, è consentito l'affidamento diretto da parte del responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Fatta propria l'istruttoria del Responsabile del Servizio acquisti in veste di Responsabile del Procedimento

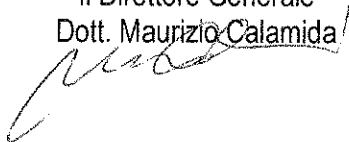
SENTITI i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario;

Per i motivi in premessa

## DELIBERA

- Di provvedere all'acquisto di quanto richiesto dal Responsabile del Servizio di Assistenza Ospedaliera con nota protocollo n. 6037 del 02 dicembre 2014 nei quantitativi e condizioni economiche sottoindicate:  
n. 150 Kit cod. 17348 FASTLOAD MR SYRINGE PACK Kit dual Pack per iniettore EMPOWER MR 100 ml con connettore a Y e spirale in conf. da 50 pz. Prezzo unitario € 18,40 + i.v.a..
- Di imputare la spesa complessiva di € 2.760,00 derivante dal presente atto sul codice 0501010801 "Acquisto di presidi medico chirurgici e materiale sanitario" del piano dei conti aziendale e codice n. 10540401" diagnostica per immagini P.O . Sirai Carbonia.

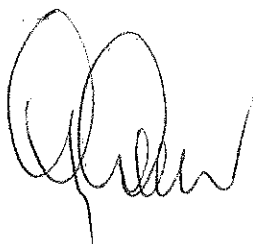
Il Direttore Generale  
Dott. Maurizio Calamida



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario  
Dott. Andrea Corrias





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione

n. 2061 del 17 DIC. 2014

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 19 DIC 2014

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione

Archivio Deliberazioni del sito [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it)



Servizio Affari Generali



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

PG/2014/30875  
10/12/2014

Carbonia, 10 dicembre 2014

Spett.le Ditta Bracco Imaging Italia S.r.l.

MILANO

[ufficiogare@bracco.com](mailto:ufficiogare@bracco.com)

Oggetto: richiesta preventivo kit siringa cod. 100301.

Con la presente si invita Codesta spett.le Ditta a voler formulare la propria migliore quotazione per la fornitura di n. 150 Kit siringhe EMPOWER MR FASTLOAD 100 ML SYR DUAL Codice 10031 per iniettore automatico EmpowerMr s/n M80717

Il prezzo proposto dovrà essere comprensivo di tutti gli oneri con la sola esclusione dell'aliquota i.v.a .

La proposta potrà essere inviata, stesso, mezzo al Servizio acquisti ASL 7 Carbonia. Per eventuali informazioni contattare il numero telefonico 07816683233.

In attesa Vostro riscontro si porgono distinti saluti

Servizio acquisti  
Il Responsabile  
Dott. Carlo Contini



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

CARLO

SERVIZIO ASSISTENZA  
FARMACEUTICA OSPEDALIERA

PI/2014/6037

Carbonia, 02/12/2014

Al Resp.le del Serv. Acquisti  
Dr. Carlo Contini

PERVENUTA

4 - DIC. 2014

ABS

sede

Oggetto: acquisto con relazione di scelta Kit siringhe per iniettore della risonanza magnetica .

Facendo seguito alla richiesta inviata dal Resp.le di Radiodiagnostica per quanto in oggetto, si chiede l'integrazione di 50 kit siringhe e/o rinnovo di acquisto di n°150 kit di siringhe (fabbisogno annuale).

In allegato:

- richiesta e conferma relazione di scelta
- scheda tecnica del prodotto
- dichiarazione di esclusività della ditta fornitrice

In attesa di riscontro si porgono Distinti saluti

Il Resp.le del Servizio AFO  
Dr.ssa Maria Teresa Galdieri

L.Porcina/A. Amm.va

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

Assistenza Farmaceutica Ospedaliera  
Località Sirai  
09013 Carbonia  
tel. 0781/6683317 -3316 -3334  
Fax.0781/6683334  
Mail: [mgaldieri@aslcarbonia.it](mailto:mgaldieri@aslcarbonia.it)



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

Servizio di Radiodiagnostica- P.O. "Sirai" Carbonia  
Tel. 07816683320 – 07816683321 Fax : 07816683410 – 07816683687  
Coordinatore: TSRM Roberto Olla

Direttore: Dott. Nazareno Pacifico

*Prot. AFO = P1/2014/5824*  
*del 21.11.14*

**Al Responsabile Servizio Farmacia P.O. "Sirai"**  
**SEDE**

Carbonia, 21.11.2014

**Oggetto: richiesta quantitativo annuale presunto di siringhe per iniettore della Risonanza Magnetica n. 150 kit di siringhe**

In riferimento alla delibera n. 445 del 19.03.2014 con la quale veniva aggiudicata la fornitura di siringhe dedicate per iniettore automatico per la Risonanza Magnetica mod. empower MR in dotazione alla U.O. di Radiologia P.O. Sirai, e considerato che la quantità di siringhe prevista da tale delibera è stata interamente utilizzata, la presente per richiedere alla S.V. la fornitura annuale presunta di siringhe per iniettore per RM.

Tenendo conto dell'attività iniziale della RM in tutto il 2014 e che la programmazione prevista per i prossimi 12 mesi subirà un incremento, si presume che saranno sufficienti N. 150 kit di siringhe.

L'iniettore automatico attualmente in uso ( EmpowerMR s/n M80716 ) può utilizzare esclusivamente le siringhe illustrate in allegato.

Alla presente si allega la scheda tecnica dei kit di somministrazione compatibili con l'iniettore e le siringhe richieste .

Certo di cortese riscontro porgo cordiali saluti.

Il Direttore dell'U.O. di Radiodiagnostica P.O. " Sirai"

Dott. Nazareno Pacifico



Oggetto: conferma relazione di scelta di prodotti unici per apparecchiature in dotazione .

Il sottoscritto Dr. Natereus Paolo Resp.le dell'U.O. di Radiologia Sira, dichiara sotto la propria personale responsabilità che i prodotti, oggetto della richiesta n° SIRINGHE PER INIETTORE RA ACIST del ACIST sono gli unici e peraltro insostituibili a possedere i requisiti tecnici necessari per essere utilizzati con SISTEMA DI INIEZIONE l'apparecchiatura EMPOWER RA regolarmente acquisita secondo le procedure aziendali  o altro  per cui si chiede, ai sensi del punto b) comma 3 dell'art.57 del D.Lgs 163/06 l'affidamento della fornitura alla Ditta BRSOCO perché il ricorso ad altri fornitori costringe ad acquistare materiale di tecnica differente e il cui impiego o la cui manutenzione comporta notevoli difficoltà o incompatibilità tecniche .

11.11.14 li Carbonia

Il Responsabile U.O.

Dr. [Signature]

Si convalida la su estesa  
relazione di scelta

Il Direttore Medico

ASL CARBONIA

Dr.

DIREZIONE P.O. SIBAI

[Signature]  
Dott. Sandro CANA



In pursuit of the perfect image.

Renier Nafzgerstraat 114  
6221 KL Maastricht, The Netherlands  
Phone: +31 (0)43 354 50 30  
Fax: +31 (0)43 354 5035

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### EMPOWER MR FASTLOAD 100ML SYR DUAL

Cod. 100301

**REF** CAT.NO. 100301

CND = A020104  
REPERTORIO = 350351/R

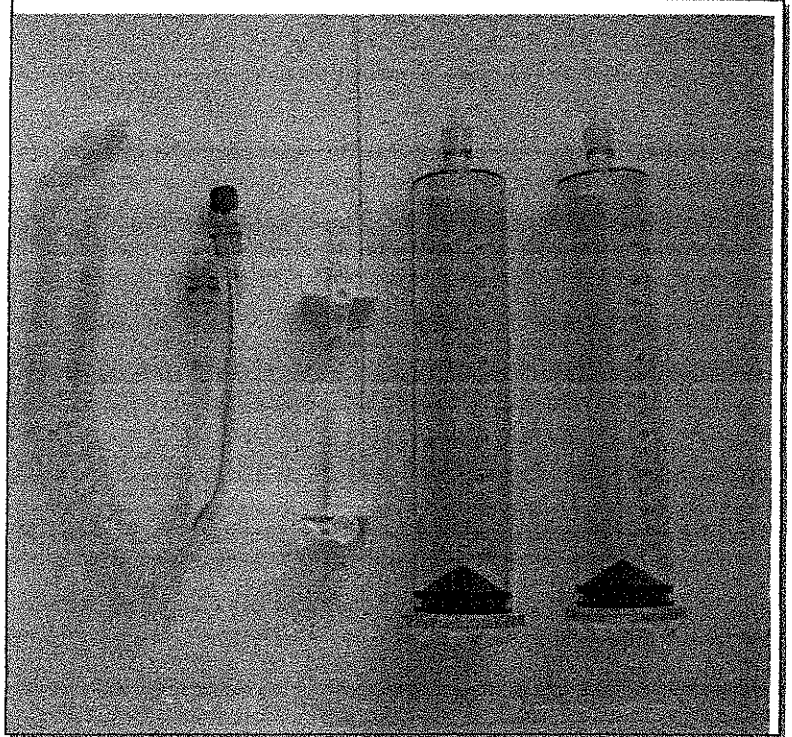


**STERILE** **EO**



**Classe IIa**

Non tossico e non pirogeno



### EMPOWER MR FASTLOAD 100ML SYR DUAL (Pressione di esercizio max = 300 psi = 2069 kPa)

**Cod. 100301**

Codice repertorio 350351/R

Codice CND A020104

#### Destinazione d'uso

Kit di siringhe monouso sterile per EmpowerMR™ Injector Systems

#### Avvertenze

Attenzione pericolo di embolia gassosa

#### Descrizione del prodotto

Il sistema è costituito da:

- (2) Siringhe FastLoad da 100 ml
- (1) Tubo di collegamento a bassa pressione
- (1) Spike piccolo per mezzo di contrasto
- (1) Spike grande per soluzione salina

#### Sterilizzazione

Procedura di sterilizzazione mediante ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme EN/ISO 11135.

Sterilità assicurata per 3 anni. Il prodotto non può essere risterilizzato.

#### Imballaggio

Il prodotto è confezionato singolarmente in un blister singolo sterile per uso medico.

Scatole da 50 pezzi.





In pursuit of the perfect image.

Renier Nafzgerstraat 114  
6221 KL Maastricht, The Netherlands  
Phone: +31 (0)43 354 50 30  
Fax: +31 (0)43 354 5035

## CARATTERISTICHE TECNICHE

**EMPOWER MR FASTLOAD 100ML SYR DUAL**

**Cod. 100301**

### **Controlli di qualità sui componenti e prodotti finiti**

Tutti i kit sterili sono verificati a livello funzionale per la conformità alle specifiche dei beni finiti prima della distribuzione. Questo include test funzionali e di sterilità.

### **Produzione e conformità**

ACIST Medical Systems Inc., mantiene la conformità ai requisiti del Quality System Regulation (21 CFR 820) della FDA, delle norme EN/ISO 13485:2003 (Medical Devices Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes), della Direttiva sui Dispositivi Medici (93/42/CEE come emendata dalla 2007/47/CE). Il prodotto riporta il marchio CE (CE 0123) a prova della conformità con tutte le procedure di valutazione previste dalla legge per essere venduto sul mercato europeo.

### **Classificazione**

Dispositivi di classe IIa secondo la Direttiva sui Dispositivi medici (MDD), 93/42/CEE. Allegato IX, articolo 2, primo punto.

### **Smaltimento rifiuti**

Seguire le leggi specifiche relative ai rifiuti ospedalieri.

### **Stoccaggio**

Conservare in luogo fresco e asciutto, evitare l'esposizione alla luce diretta e alle fonti di calore. Temperature consigliate: +10 + +35° C. Umidità atmosferica (50-60%).

### **Durata della stabilità del dispositivo**

Ovunque il dispositivo medico venga conservato e movimentato seguire le indicazioni riportate all'interno delle istruzioni pubblicate per l'uso. La data di scadenza è indicata su ogni confezione singola. La durata ufficiale è di 3 anni.



LIFE FROM INSIDE

Spett.le  
ASL N. 6 CARBONIA  
PRESIDIO OSPEDALIERO SIRAI  
SERV. FARMACIA  
09019 CARBONIA

Milano, 25 Febbraio 2014  
Rif.: BHT2014Agg.007.doc

**Oggetto: Dichiarazione di esclusivita'.**

**BRACCO IMAGING ITALIA SRL, nella persona del suo Procuratore Angelo Gaiani,**

**DICHIARA**

Che, come riportato a pag. 4 del manuale d'uso, il sistema di iniezione EMPOWER MR è stato collaudato e funziona correttamente con forniture ACIST, Azienda del Gruppo Bracco, della quale Bracco Imaging Italia Srl è distributrice esclusiva su tutto il territorio nazionale.

Per evitare il rischio incompatibilità e di guasti durante le procedure, si consiglia di usare soltanto siringhe e cannule di collegamento originali ACIST.

In fede.

**BRACCO IMAGING ITALIA SRL**

**Un Procuratore  
Angelo Gaiani**

**Bracco Imaging Italia s.r.l.**

Sede Legale: Via Egidio Felti 50 - I-20134 Milano - Uffici - Via Coduri di Marcinello, 13 - I-20134 Milano - tel. +39 0221771 - fax +39 02 21772922  
www.braccoimaging.com - capitale sociale € 10.000.000 I.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. Imp. di Milano 06501420961 - REA n.1826510

Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

PRODOTTO

## Avvertenze (segue)

- L'iniettore EmpowerMR deve essere usato correttamente al fine di evitare il rischio di embolia gassosa. Riempire sempre la siringa con l'iniettore rivolto completamente verso l'alto. Dopo aver riempito la siringa con il volume prescelto, disaerare sia la siringa che la cannula a spirale mantenendo verticale l'iniettore, pena possibili lesioni gravi e/o letali.
- Non usare mai i pulsanti per la versione indietro lentamente (Contrasto indietro/Salina indietro), avanti rapidamente (Contrasto avanti al massimo/Salina avanti al massimo) o indietro rapidamente (Contrasto indietro al massimo/Salina indietro al massimo) sull'iniettore EmpowerMR mentre è collegato al paziente.
- In caso si presenti un problema di funzionamento, spegnere immediatamente l'iniettore EmpowerMR e scollegare rapidamente il paziente dall'apparecchio. Verificare che il problema sia stato corretto prima di ricollegare il paziente. Riaccendere il sistema, caricare l'iniettore ed eseguire un'iniezione di prova. Se non vi sono altri problemi di funzionamento, ricollegare il paziente al sistema. Se il messaggio di guasto permane e/o l'iniettore EmpowerMR continua a presentare problemi di funzionamento, **INTERROMPERNE L'USO** finché il problema non è stato opportunamente individuato e risolto. Contattare ACIST per ulteriore assistenza.
- Esercitare estrema cautela nell'impostare il flusso sul telecomando, in modo da non creare per sbaglio un flusso elevato di iniezione. **INIEZIONI ENDOVENOSE CON PORTATE ELEVATE POSSONO CAUSARE LESIONI AL PAZIENTE.** Esaminare tutti i parametri del programma e le impostazioni dell'iniezione prima di caricare e attivare l'iniettore.
- Se l'iniettore EmpowerMR viene usato in presenza di anestetici infiammabili sussiste il pericolo di esplosione. Non attivarlo mai quando sono presenti gas infiammabili. Questa apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di **ANESTETICI INFIAMMABILI MESCOLATI CON ARIA o OSSIGENO o OSSIDO NITROSO.**
- Il sistema iniettore EmpowerMR è stato collaudato e funziona correttamente con forniture ACIST. Per evitare il rischio di incompatibilità e di guasti durante le procedure, usare soltanto siringhe e cannule di collegamento fornite direttamente da ACIST o dai suoi distributori autorizzati.
- Dopo aver riempito la siringa FASTLOAD™ per RM con contrasto o soluzione salina, rispettare le istruzioni del produttore nel maneggiare, caricare, usare, conservare e smaltire i mezzi di contrasto e le soluzioni saline.
- Per evitare la trasmissione di infezione, adottare tecniche asettiche nel maneggiare mezzo di contrasto, soluzione salina o qualsiasi apparecchiatura o materiale che contenga o veicoli mezzi di contrasto o soluzione salina, comprese le siringhe, gli spike di riempimento e i set di somministrazione endovenosa. Non riutilizzare mai questi articoli monouso. Smaltirli in conformità alle norme vigenti in materia di biorischio.



LIFE FROM INSIDE

ASL 7

PG/2014/ 0031028 del 12/12/2014 ore 09,5'

Mittente : BRACCO

Assegnatario : Servizio Acquisti e Gestione P

Classifica : 14 B - Fabbricazione del 2014



Spett.le  
AZIENDA USL N. 7  
VIA DALMAZIA 83  
09013 CARBONIA (CA)

Milano, 10/12/2014

Ns. protocollo: 201412750R/off CodCli 0000386730

Vs. rif.to: Prot.n. PG/2014/30875 del 10/12/2014

**OGGETTO : Offerta economica kit siringa cod. 17348.**

Con la presente siamo lieti di sottoporre alla Vostra attenzione la nostra migliore offerta per il sottoriportato prodotto biomedicale.

**Nome commerciale: Cod. 17348 - FASTLOAD MR SYRINGE PACK - Kit Dual Pack siringhe per iniettore EMPOWER MR da 100 ml con connettore ad Y e spirale. Confezione indivisibile da 50 pezzi.**

**N. Repertorio: 1140167/R - CND: A020104.**

**Sostituisce il cod. 100301 EMPOWER MR FAST LOAD 100 ml SYR DUAL PACK.**

**IVA: 22%**

**Prezzo offerto unitario IVA esclusa € 18,40 (diciotto,quaranta)**

**Prezzo offerto per confezione IVA esclusa € 920,00 (novecentoventi,zerozero)**

**Casa prod.: BRACCO INJENEERING SA - LOSANNA - CH**

***Si comunica alla gentile Clientela che i codici prodotto Bracco Imaging Italia Srl possono/potranno subire cambiamenti/modifiche.***

Condizioni di fornitura

IVA a carico dell'acquirente

Porto e imballo gratis

Consegna: pronta, secondo Vostre richieste

Pagamento: 60 giorni data consegna merce

Validità dell'offerta: 31/12/2015

Ogni Vostro gradito ordine dovrà essere inoltrato al seguente indirizzo:

**BRACCO IMAGING ITALIA SRL**  
**Sales Operations**  
**Via Caduti di Marcinelle, 13 - 20134 Milano**  
**Tel. 800.113203 - Fax 800.598160**

Gli ordini verranno invece evasi dal Depositario di zona:

**Bracco Imaging Italia s.r.l.**

Sede Legale- Via Egidio Follì 50 - I-20134 Milano - Uffici - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922  
www.braccointaging.com - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. Imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510

Società con unico socio soggetto all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

Bracco



LIFE FROM INSIDE

Ditta Scarpa Dott. Angelo  
V° Strada Macchiareddu  
09032 Assemini CA  
Tel. 070/247484 – Fax. 070/247485

Eventuali informazioni, richieste di offerte o di invio documentazione di gara, possono essere inoltrate al seguente indirizzo:

**BRACCO IMAGING ITALIA SRL**  
Ufficio Gare  
Via Caduti di Marcinelle, 13 – 20134 Milano  
Telefono: 0221772258/2219 Fax: 800518320  
Indirizzo e-mail: [ufficiogare@bracco.com](mailto:ufficiogare@bracco.com)

Vi chiediamo di prendere atto del Codice Etico adottato da Bracco Imaging Italia Srl, reperibile sul sito internet [www.braccoimaging.com/ethics](http://www.braccoimaging.com/ethics) e di impegnarvi a rispettare le disposizioni ivi contenute ove di pertinenza.

Nel ringraziarVi per averci interpellati ci è gradita l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

**BRACCO IMAGING ITALIA SRL**  
Un Procuratore  
Angelo Gaiani

**Bracco Imaging Italia s.r.l.**

Sede Legale- Via Egidio Fatti 50 - I-20134 Milano - Uffici - Via Caduti di Marcinelle, 13 - I-20134 Milano - tel. +39.0221771 - fax +39 02 21772922  
[www.braccoimaging.com](http://www.braccoimaging.com) - capitale sociale € 10.000.000 i.v. - cod. fisc., partita IVA, reg. imp. di Milano 05501420961 - REA n.1826510

Società con unico socio soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bracco Imaging s.p.a.



Bracco Group

BRACCO

# BRACCO INJENEERING

## CARATTERISTICHE TECNICHE

**FastLoad™ MR Syringe Pack**  
(Pressione operativa massima =  
300 psi ~ 2069 kPa)

REF 017348

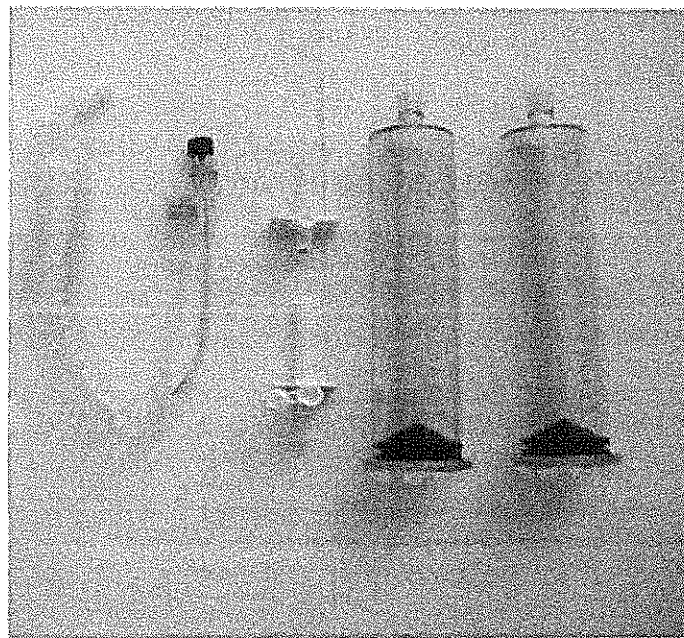
CND = A020104  
REPERTORIO = 1140167/R



STERILE EO

MDD 93/42/CEE Classe IIa

Non tossico  
Non pirogeno  
Contiene ftalati  
Prodotto senza lattice  
di gomma naturale



### Produttore:

Bracco Injengineering SA  
Avenue de Sévelin 46  
CH-1004 Losanna  
Svizzera

### 1 Descrizione

Questo dispositivo è un kit siringa monouso sterile progettato per l'utilizzo con il sistema iniettore EmpowerMR®. Questo kit contiene (2) siringhe da 100ml, un tubo di raccordo da 96" con / (2) valvole di controllo e (2) raccordi Luer senza attacco, (1) una punta di grandi dimensioni per le flebo saline e (1) punta piccola per i flaconi di contrasto. Il corpo della siringa è un cilindro traslucido con un'estremità aperta collegata alla pompa iniettore Empower tramite il gruppo tergente. Le punte vengono utilizzate per riempire la siringa angiografica con il mezzo di contrasto o la soluzione salina.

### 2 Destinazione d'uso

Per facilitare la somministrazione endovenosa di mezzi di contrasto e soluzioni di lavaggio nel sistema vascolare umano.

### 3 Durata d'uso

Solo per uso singolo (non ri-utilizzare). Il riutilizzo può provocare la contaminazione incrociata, il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo, per esempio, l'ingresso di aria, perdite, o calo di prestazioni.