

prot PG/2017/ 346199

Olbia, 06/10/2017

Spett.le Ditta
ConvaTec Srl

E,p.c.
Al Servizio Farmacia Territoriale

OGGETTO: GARA CENTRALIZZATA REGIONALE AUSILI PER STOMIE AD USO TERRITORIALE - CAPOFILIA ASL 2 OLBIA – RISCONTRO VOSTRA OFFERTA INTEGRATIVA

Relativamente alla vostra offerta integrativa (prodotti non offerti in gara riconducibili ai lotti 5 e 11, acquisita al protocollo di quest'Azienda al n. PG/307440 del 06/09/2017, allegata alla presente, si comunica che essa è stata esaminata dal Servizio di Farmacia Territoriale ed è stata ritenuta ammissibile.

Si sta quindi predisponendo, in conformità alla procedura per l'eventuale integrazione della gamma prodotti, approvata con deliberazione del Commissario Straordinario n. 346 del 20/04/2016, apposito atto dirigenziale per la formale accettazione della proposta in oggetto.

Distinti saluti.

**L'ausiliaria del RUP
Dott.ssa Francesca Deledda**

16/2017/307440
06-09-2017



Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma
Italia

www.convatec.it

Tel.: +39 06 8978 9901

Roma, 06/09/2017



Spett.le
ASL OLBIA – ATS SARDEGNA
Provveditorato – c.a. Dott.ssa Deledda
Via Bazzoni Sircana n.2
07026 OLBIA (OT)
E-Mail: fdeledda@aslolbia.it

Integrazione offerta Lotti n.5 e n.11 per ampliamento di gamma

OGGETTO: GARA A VALENZA REGIONALE PER LA FORNITURA DI AUSILI PER STOMIA (COD. ISO 09.18) PER I PRESIDII TERRITORIALI

Con riferimento alla fornitura indicata in oggetto, la scrivente ConvaTec Italia Srl, con sede legale a Roma, Via della Sierra Nevada, 60 - 00144, Codice Fiscale, Partita IVA ed iscrizione alla CCIAA di Roma n. 06209390969, sottopone alla Vs. cortese attenzione il proprio preventivo, relativo all'ampliamento di gamma della Linea Stomia, per le placche Natura convesse e ritagliabili con flangia a soffietto, non presenti in listino al momento in cui è stata prodotta l'offerta di gara (sono state introdotte sul mercato nel mese di giugno 2017). Abbiamo rispettato il prezzo di aggiudicazione per i Lotti n.5 e n.11, e dettagliamo di seguito i singoli dispositivi oggetto dell'integrazione :

Descrizione	Pezzi / Conf	CND	RDM	Prezzo OFFERTO (Unit.) Iva Esclusa del dispositivo - LOTTI 5 e 11	Prezzo OFFERTO (Unit.) Iva Esclusa della consegna - LOTTO 5	Prezzo OFFERTO (Unit.) Iva Esclusa dispositivo + consegna - LOTTO 5	Prezzo OFFERTO (Unit.) Iva Esclusa della consegna - LOTTO 11	Prezzo OFFERTO (Unit.) Iva Esclusa dispositivo + consegna - LOTTO 11
421633 Natura+ - Placca convessa a soffietto ritagliabile flangia 45mm	5	A10020101 (colo) - A10020102 (ileo) - A10020103 (uro)	1563786/R	4,05	0,33	4,38	0,22	4,27
421635 Natura+ - Placca convessa a soffietto ritagliabile flangia 57mm	5	A10020101 (colo) - A10020102 (ileo) - A10020103 (uro)	1563791/R	4,05	0,33	4,38	0,22	4,27
421637 Natura+ - Placca convessa a soffietto ritagliabile flangia 70mm	5	A10020101 (colo) - A10020102 (ileo) - A10020103 (uro)	1563792/R	4,05	0,33	4,38	0,22	4,27

ConvaTec Italia S.r.l. - Società unipersonale

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ConvaTec International Services GmbH

Sede legale: Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 Roma - Tel. +39 06 89789901

Capitale sociale interamente versato: Euro 258.267,00

P. IVA/C.F. 06209390969 - Registro Imprese di Roma: REA RM n. 1204916

Specifichiamo che tutti i dispositivi medici prodotti e distribuiti da ConvaTec Italia Srl, inclusi quelli a Voi specificamente offerti:

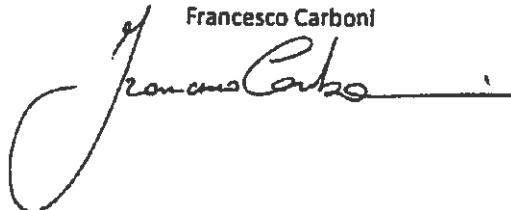
- sono conformi alla **Direttiva CEE 93/42 del 14.06.1993** e recano il marchio CE a garanzia della qualità di produzione; inoltre sono tutti conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario;
- **vengono smaltiti** secondo le modalità previste dalla legge in vigore **come prodotto ad uso ospedaliero**; in particolare, con riferimento alla normativa per la classificazione dei rifiuti (D.Lgs.152/2006) e al **codice CER** che conseguentemente classifica l'indice di pericolosità nello smaltimento dei prodotti, tali dispositivi si collocano tra i **rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni (Rif. Codice CER 18 01 03)**"
- **seguono le seguenti modalità di consegna: i pallet utilizzati per l'imballaggio dei nostri prodotti sono di tipo EUR** e possono sopportare l'impilaggio su scaffali e il trasporto con le forche di un carrello elevatore. **ConvaTec è inoltre certificata da DNV secondo le normative UNI EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003) e UNI EN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008).**

Riferimenti utili:

Ufficio Gare:	Tel. 06.89789941-49-17	Fax. 06.89789907	PEC: gare.convatec@pec.it
Ufficio Clienti:	Linea verde 800.500.190	Fax verde 800.508.140	E-Mail : oda.italy@convatec.com PEC: ordini.convatec@pec.it

Distinti saluti

Convatec Italia S.r.l.
Procuratore Speciale
Francesco Carboni



Nome commerciale del prodotto: Natura® - Placche convesse a Soffietto ritagliabili

Descrizione del prodotto

La placca convessa Natura è una placca dotata di convessità, creata appositamente per gestire stomie introflesse. È costituita da un disco adesivo centrale trilaminare composto da: uno strato superiore ed inferiore in Tecnologia Durahesive® ed uno strato intermedio in film di polietilene, circondata da un supporto di tessuto non tessuto adesivo. L'anello di supporto è circondato da un cerotto adesivo microporoso flessibile interamente rivestito da un sottile strato di idrocolloide a contatto con la cute.

Sull'adesivo è fissata una flangia circolare dotata di un meccanismo a soffietto e di una rotaia ad incastro. Questa struttura permette un aggancio completamente atraumatico e sicuro ed una chiusura ermetica. In questo modo viene garantito che la sacca non si distacchi accidentalmente dalla placca assicurando, al contempo, la tenuta contro eventuali infiltrazioni di odori o effluenti.

Informazioni tecniche

Barriera cutanea convessa, con disco centrale in Durahesive®, una formula arricchita della Tecnologia Stomahesive (®), e cerotto flessibile idrocolloidale composto da tessuto non tessuto di colore rosa.

Le placche hanno le seguenti dimensioni:

- Dimensione esterna 11,2 X 11,2 cm; flangia 45 mm; foro ritagliabile 13-22 mm.
- Dimensione esterna 11,2 X 11,2 cm; flangia 57 mm; foro ritagliabile 13-35 mm.
- Dimensione esterna 13,4 X 13,4 cm; flangia 70 mm; foro ritagliabile 13-48 mm.



Struttura a soffietto composta da:

- flangia in materiale plastico di colore rosa
- Soffietto in una pellicola in materiale plastico (EVA Etilen - vinil - Acetato) trasparente distendibile (meccanismo a fisarmonica) fino ad 1cm

Ogni placca è confezionata singolarmente in blister sagomato.

(®) Barriera cutanea totale composta da sostanze idrocolloidali, inerti e non irritanti: gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa sodica, poliisobutilene.

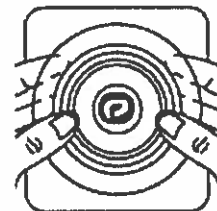
Benefici

L'adesivo in Durahesive® quando entra in contatto con gli effluenti si gonfia, assorbendo l'umidità e forma un caratteristico collarino ("effetto collo di tartaruga") intorno allo stoma, proteggendolo dal contatto con gli effluenti e prolungando il tempo di permanenza in situ del dispositivo.

Lo speciale inserto convesso crea un'azione meccanica che permette l'estroflessione dello stoma e facilita l'emissione degli effluenti direttamente nella sacca. La cute peristomale viene così protetta dal contatto con le deiezioni e da rischiose irritazioni cutanee.

La struttura a soffietto, che permette il comodo inserimento delle dita per agganciare placca e sacca, è completamente atraumatico. Tale vantaggio ne facilita il posizionamento per l'operatore sanitario durante la degenza ospedaliera, per il care giver o per il paziente stesso una volta a casa.

Il sottile cerotto microporoso idrocolloidale rende la barriera flessibile e particolarmente adatta anche ai profili addominali che presentano pieghe o imperfezioni cutanee, garantendo massimo comfort e libertà di movimento. Infine la presenza delle polveri idrocolloidali garantiscono l'adesività in ambiente umido pertanto, la barriera, mantiene la sua aderenza alla cute anche durante il bagno o la doccia.



Classe CE: I	CE	CND A10020101 (colo) A10020102 (ileo) A10020103 (uro)
Identificativo e sede Stabilimento di produzione: Prodotto per conto di ConvaTec Ltd. – 1 st AVE DEESIDE Industrial Park Flintshire CH5 2NU – U.K.		

Codice	Ø flangia	Dimensione stoma(mm)	Dimensioni esterne (mm)	Unità per confezione	Codice ISO	Codice PARAF	RDM
421633	45 mm	13-22	112x112	5 placche	09.18.05.006(Colo-Ileo) 09.18.08.006 (Uro)	972733481	1563786/R
421635	57 mm	13-35	112x112	5 placche		972733493	1563791/R
421637	70 mm	13-48	134x134	5 placche		972733505	1563792/R

Edizione	Data	Natura della modifica	Compilato
03A	20/09/16	Variazione logo	AQ
02A	26/08/08	Variazione ragione sociale	AQ
01A	20/10/00	Prima edizione	SAM