

22 GIU. 2006

Deliberazione n° 761

adottata dal Direttore Generale in data _____

OGGETTO: *Trattativa diretta per la fornitura di Deflux, occorrente per trattamento endoscopico di reflusso vescica-ureterale utilizzato nella U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu - Ditta Q-MED ICT*

Su proposta del Resp.le del Servizio Acquisti:

- Vista** la delibera n°562 del 05.05.06, con la quale l'Azienda ha autorizzato la trattativa diretta per la fornitura annuale di dispositivi medici per il trattamento del reflusso vescico ureterale utilizzato nella U.O. di Ch. Pediatrica del P.O. F.lli Crobu;
- Atteso** che in esecuzione del succitato atto, con nota prot. n°1821 del 16.05.06, è stata inviata richiesta di preventivo alla Ditta Q-MED ICT Srl, quale unica Ditta fornitrice del prodotto richiesto, prevedendo la scadenza per la presentazione dell'offerta al giorno 31.05.06;
- entro il suddetto termine la Ditta citata ha inviato il proprio preventivo di spesa;
- il Sanitario richiedente, ha esaminato la relativa offerta;
- Preso atto** che la Ditta Q-MED ICT, ha offerto quanto richiesto;
- Ravvisata** la legittimità dell'espletamento degli adempimenti, in riferimento alle normative vigenti;

PROPONE

sulla base della responsabilità personale del Servizio richiedente, di adottare regolare atto deliberativo, in applicazione dell'art. 9 punto 4 del D. Lgs. n°358/92 e successive modificazioni ed integrazioni, che consente, in corso di unicità del prodotto, l'acquisto diretto a favore della Ditta Q-MED-ICT;

Il Direttore Generale

- Dato atto** dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti,
- Sentito** il Direttore Amministrativo nonché il Direttore Sanitario;

DELIBERA

- di autorizzare formalmente l'acquisizione del materiale sottoelencato alla Ditta Q-MED ICT, come segue:
prev. del 22.05.06
n°10 pz. DEFLUX siringa da 1 ml. cod. Q-MED ICT – DEF010000 € 330,00 cad.;
n°03 pz. DEFLUX AGO METALLICO cod. Q- ED ICT – FED 750000 € 49,00 cad.
n°03 pz. DEFLUX COOK- ago plastica cod. Q- ED ICT – DEF850000 € 24,78 cad.;

totale fornitura € 3.521,34 + IVA 20%;

segue deliberazione **761** del **22 GIU. 2006**

- ▶ di determinare che il **capo servizio bilancio/contabilità** provveda al pagamento delle fatture di addebito, previa liquidazione delle medesime a cura delle articolazioni organizzative aziendali utilizzatrici, con regolare ordinativo bancario tratto sul **tesoriere** aziendale.
- di imputare la spesa complessiva di **€ 3.521,34 oltre l'IVA 20%**, sulla classe di costo 420100009 del piano dei conti aziendale nei rispettivi bilanci di competenza 2006-200;
- di dare atto che così come dichiarato dalla Ditta Q.MED, per l'applicazione dell'IVA al 4%, è richiesta dichiarazione di utilizzo specifico ed esclusivo per il trattamento dell'incontinenza maschile.

DIRAMM/

DIRSAN/

ACQ/ A.FODDIS

ADD/RTiddia



Il Direttore Generale
Dott. **Benedetto Barranu**

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

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 761 del 22 GIU. 2006

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 22 GIU. 2006 al 6 LUG. 2006



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

[Handwritten signature]

Allegati n. _____

Destinatari:

Collegio dei Sindaci

Servizio Bilancio

Servizio Acquisti

Responsabile ufficio centralizzato ordini Farmacia

Responsabile Area funzionale Farmacia Ospedaliera

Servizio Farmacia Iglesias

Dott. S. Licciardi

Codogno, 22 maggio 2006

Spett.le
AZIENDA SANITARIA LOCALE 7
Servizio Acquisti
Via Dalmazia s.n.
09013 CARBONIA (CA)

OGGETTO: Dispositivo medico per il trattamento Reflusso vescico ureterale utilizzato nella U.O. di Chirurgia Pediatrica del P.O. F.lli Crobu

Con riferimento alla Vs. richiesta pervenutaci con prot. N. 1821/ 16 maggio 2006, Vi proponiamo la ns. migliore offerta per i prodotti da Voi richiesti:

- 1) **DEFLUX Siringa da 1 ml**
Cod.: DEF010000
Prezzo unitario escluso I.V.A.:
330,00 €/trecentotrenta euro
Aliquota I.V.A. del 20 %:
66.00/ sessantasei euro
- 2) **DEFLUX Ago metallico (più affilato, meno flessibile)**
Cod.: DEF750000
Prezzo unitario escluso I.V.A.:
49.00 €/quarantanove euro
Aliquota I.V.A. del 20 %:
9.80 €/ nove euro e ottanta centesimi
- 3) **DEFLUX COOK ago plastica**
Cod.: DEF850000
Prezzo unitario escluso I.V.A.:
24,78 €/ ventiquattro euro e settantotto centesimi
Aliquota I.V.A. del 20 %:
4,96 €/ quattro euro e novantasei centesimi.

Trasporto e imballo a carico del mittente.

Consegna tramite corriere entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

Pagamento a mezzo bonifico bancario nel termine di 90 giorni dal ricevimento della fattura e della merce.

Offerta valida per tutta la durata della fornitura.

Cordiali saluti

Q-Med ICT srl



Franco Ladogana

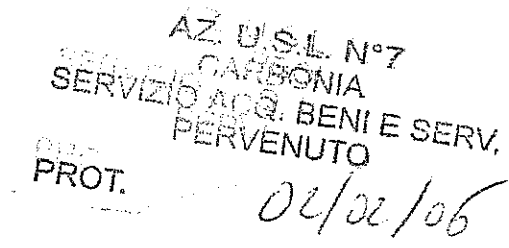
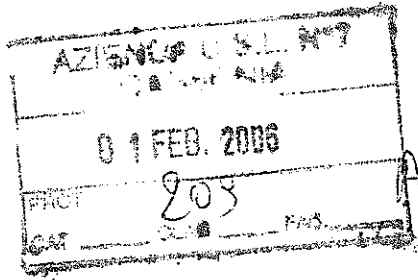
Sales Manager Uro-Gynecology

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 - Reflusso vescico-ureterale	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 ritrarlo lentamente per evitare l'estrusione del gel. 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 ritrarlo 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.

	N° dell'organismo notificato: 0562 Approvazione FDA del 24/09/01
15) BIBLIOGRAFIA	<p>-H.B. LOTTMANN, M. MARGARIAN, M. BERNUY, M.-J. ROUFFET, M.-O. BAU, A. EL-GHONEIMI, Y. AIGRAIN, G. LÄCKGREN, <i>The Effect of Endoscopic Injections of Dextranomer based Implants on Continence and Bladder Capacity: a Prospective Study of 31 Patients</i>. J of Urol, Vol. 168, 1863-1867, October 2002.</p> <p>-A. STENBERG, T. W. HENSLE, G. LÄCKGREN, <i>Vesicoureteral Reflux: A New Treatment Algorithm</i>. Current Urology Reports 2002; 3: 107-114.</p> <p>-N. CAPOZZA, P. CAIONE, <i>Dextranomer/Hyaluronic Acid Copolymer Implantation for Vesico-Ureteral Reflux: A Randomized Comparision with Antibiotic Prophylaxis</i>. J of Pediatrics, Vol 140, Feb 2002 (2): 230-234.</p> <p>-N. CAPOZZA, M. PATRICOLO, A. LAIS, E. MATARAZZO, P. CAIONE, <i>Endoscopic Treatment of Vesico-Ureteral Reflux: Twelve Year's Experience</i>. Urol Int 2001; 67: 228-231.</p> <p>-G. LÄCKGREN, N. WÄHLIN, E. SKÖLDENBERG, A. STENBERG, <i>Long-term follow-up of children treated with dextranomer/hyaluronic acid copolymer for vesicoureteral reflux</i>. J Urology, Vol 166, Nov 2001: 1887-1892</p> <p>-N. CAPOZZA, A. LAIS, E. MATARAZZO, S. NAPPO, M. PATRICOLO, P. CAIONE, <i>Influence of voiding dysfunction in the outcome of endoscopic treatment of vesicoureteral reflux</i>. AAP (Section on Urology Program for Scientific Sessions), San Francisco, CA, October 20-22, 2001, Abstract 19.</p> <p>-H.B. LOTTMANN, M. MARGARIAN, M. BERNUY, M.-J. ROUFFET, M.-O. BAU, A. EL-GHONEIMI, Y. AIGRAIN, G. LÄCKGREN, <i>Long term effect on continence and bladder capacity of endoscopic injection of Dextranomer based implants (Deflux®) a prospective study in 31 patients</i>. AAP (Section on Urology Program for Scientific Sessions), San Francisco, CA, October 20-22, 2001, Abstract 106.</p> <p>-P. CAIONE, N. CAPOZZA, <i>Endoscopic injection of Dextranomer Copolymer for urinary incontinence: a tow year experience</i>. AAP (Section on Urology Program for Scientific Sessions), San Francisco, CA, October 20-22, 2001, Abstract 107.</p> <p>-N. CAPOZZA, P. CAIONE, <i>Dextranomer Copolymer Implantation for Vesico-Ureteral Reflux: a Randomized Comparison with Antibiotic Prophylaxis</i>. Pediatrics 2001; In press.</p> <p>-Records of Satellite Symposium. <i>Endoscopic Correction of VUR with Deflux</i>. ESPU-APP (Section of Urology),</p>

	<p>Joint Meeting, June 7-10, 2000</p> <p>-G. LÄCKGREN, N. WÄHLIN, A. STENBERG, <i>Endoscopic treatment of children with vesico-ureteric reflux. Acta Paediatr 1999, Suppl 431: 62-71. Stockholm.</i></p> <p>-Å. STENBERG, E. LARSSON, A. LINDHOLM, B. RONNEUS, A. STENBERG, G. LÄCKGREN, <i>Injectable dextranomer-based implant: histopathology, volume changes and DNA-analysis. Scand J Urol Nephrol 1999, 33: 355-361.</i></p> <p>-L. NICKLASSON, S. HÖJGÅRD, <i>Cost-analysis of management strategies for children with vesico-ureteric reflux. Acta Paediatr 1999, Suppl 431: 79-86 Stockholm.</i></p> <p>-Å. STENBERG, G. LARSSON, P. JOHNSON, G. HEIMER, U. ULMSTEN, <i>DiHA Dextran Copolymer, a new biocompatible material for endoscopic treatment of stress incontinent women. Acta Obstet Gynecol Scand 1999, 78: 436-442.</i></p> <p>-Å. M. STENBERG, A. SUNDIN, B.S. LARSSON, G. LÄCKGREN, A. STENBERG, <i>Lack of distant migration after injection of a ¹²⁵Iodine labeled dextranomer based implant into the rabbit bladder. The Journal of Urology 1997, 158: 1937-1941, U.S.A</i></p> <p>-A. STENBERG, G. LÄCKGREN, <i>A new bioimplant for the endoscopic treatment of vesicoureteral reflux: experimental and short-term results. The Journal of Urology 1995, 154: 800-803, U.S.A.</i></p>
15) PRODUZIONE	Q-MED AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svezia.
16) DISTRIBUZIONE	In esclusiva per l'Italia: Q-MED ICT srl, Via Mario Borsa 11, 26845 Codogno (LO).



A tutti i Clienti

OGGETTO: DEFLUX - LISTINO PREZZI 2006.

Con la presente si comunica a tutti i Clienti che a partire dal 1° Febbraio 2006 il dispositivo medico DEFLUX (siringa da 1 ml), indicato per il trattamento endoscopico del Reflusso Vescico-Ureterale, prodotto in Svezia dalla Q-Med AB e distribuito in Italia dalla sua filiale Q-Med ICT subirà un incremento di prezzo dell'11,111 %.

Le motivazioni di questo aumento sono le seguenti:

- Aumento subito dal costo della vita intervenuto in questo periodo, si ricorda che l'ultimo aumento risale all'Aprile del 2004.
- Progressivo allineamento con il prezzo medio Europeo del prodotto, come filiale italiana di un gruppo internazionale abbiamo l'obbligo di seguire le direttive interne di pricing onde evitare sconfinamenti di aree di competenza.

Si allega il nuovo listino in vigore dal 1° Febbraio 2006 depositato presso la CCIAA di Lodi, completo dei codici di identificazione.

Cordiali saluti

Q-Med ICT srl
Jenny Giannella
Jenny Giannella
Marketing Manager Uro-Gynecology

Codogno, 13 Gennaio 2006

PROTOCOLLO
ARRIVO
Ace

Q-MED ICT Srl

Sede legale, Uffici e Deposito:

Via Mario Borsa 11 - 26845 Codogno (LO)

Tel 0377 43 60 91 - Fax 0377 43 60 87


e-mail: info.italy@q-med.com

Divisione Uro - Ginecologica

Q-MED ICT Srl
Via Mario Borsa 11 - 26845 Codogno (LO)
Tel. 0377 43 60 91 - Fax 0377 43 60 87
e-mail: info.italy@q-med.com

VISTO DI DEPOSITO

Il presente listino è stato depositato presso il
Registro di Commercio di 13/01/2006
Il presente listino è valido fino al 01/02/2006
per quanto ha sede in Italia.
Il presente listino è composto di n. 01 fogli.
Data 13/01/2006

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE:


Listino prezzi valido dal 1° Febbraio 2006 fino al prossimo deposito

Indicazione: Trattamento Endoscopico dell'Incontinenza Maschile Post-Prostatectomia

Codice Q-MED ICT	Prodotto	Confezione	Prezzo Kit (- IVA 4%)	IVA 4%
DEF010000	DEFLUX siringa	1 ml	330,00 €	13,20 €
DEF750000	DEFILUX AGO metallico	Confezione	Prezzo unitario (- IVA 20%)	IVA 20%
DEF850000	DEFILUX COOK AGO plastica 090001-534	3,7 F x 23G x 350 mm 3,7 F x 23G x 350 mm	49,00 € 24,78 €	9,80 € 4,96 €

Per l'applicazione dell'IVA al 4% è richiesta dichiarazione di utilizzo specifico ed esclusivo per il trattamento dell'Incontinenza Maschile

I prodotti sono rispondenti alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e successivi aggiornamenti

Capitale Sociale: € 500.000 int. vers. - Codice Fiscale, P. IVA e Reg. Impr. LO n. 12880300152 - P.F.A. 1448444

CT SRI

Deposito:

- 26845 Codogno (LO)

I - Fax 0377 43 60 87

med.com

CASIERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
DI LODI

Mod. D1

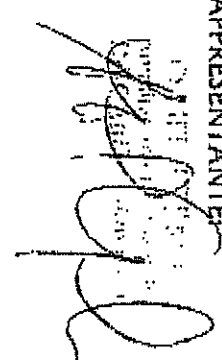
STIPPIO DI DEPOSITO

Il presente Cedente è un depositante presso questa
Casierata, operando il 13/01/2006
Il deposito è stato effettuato al fine di perfezionare
la fornitura di un servizio di assistenza per i rapporti con
Per questo si prega di accettare
Il presente Cedente è un depositante presso questa
Casierata, operando il 13/01/2006

Mod. D1

Il Rappresentante Legale F.F.
COSTERUA PA SIMEONE
RAPPRESENTANTE LEGALE
N. 26845 Codogno (LO)

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE



O - Ginecologica

valido dal 1° Febbraio 2006 fino al prossimo deposito *
attamento Endoscopico del Reflusso Vescico-Ureterale

Prodotto	Confezione	Prezzo unitario (-IVA 20%)	IVA 20%
DEFLUX siringa	1 ml	330,00 €	64,00 €
DEFLUX AGO metallico	3,7 F x 23G x 350 mm	49,00 €	9,80 €
DEFLUX COOK AGO plastica 090001-S34	3,7 F x 23G x 350 mm	24,78 €	4,96 €

Nota che il listino è valevole per tutto il territorio nazionale per tutto il 2006 e fino a nuovo deposito presso la CCAA e che i prezzi indicati sono pari
e U.S.S.L.L. e Aziende Ospedaliere.

Indenti alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e successivi aggiornamenti