



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n. 7 Carbonia

Deliberazione n. 1100

Adottata dal Direttore Generale in data **14 DIC. 2011**

OGGETTO: ART.782 COMMA II° C.C. ACCETTAZIONE DONAZIONE CONTRIBUTO FONDAZIONE BANCO DI SARDEGNA A SOSTEGNO DEL PROGETTO DI RICERCA "RAPPORTI TRA REFLUSSO GASTRO ESOFAGEO, TOSSE CRONICA E ASMA IN ETA' PEDIATRICA". BANDO ANNO 2011

Su proposta del Responsabile affari generali e legali

- PREMESSO** che l'Azienda Sanitaria Locale n° 7, mediante il Responsabile della Unità Operativa di Pediatria dell'Ospedale Santa Barbara di Iglesias, presentava domanda alla fondazione Banco di Sardegna, per l'accesso ai contributi, erogati dalla medesima, a sostegno della ricerca "rapporti tra reflusso gastro-esofageo, tosse cronica e asma in eta' pediatrica".
- PRESO ATTO** che la Fondazione Banco di Sardegna, con propria nota protocollo n° 988/2011/1437 del 20 giugno 2011, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale, comunicava la formale deliberazione di concessione di un contributo di € 40.000 a sostegno del menzionato progetto di ricerca.
- DATO ATTO** che la proposta della Fondazione Banco di Sardegna viene qualificata quale donazione, ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 782 del Codice Civile.
- Che ai sensi dell'articolo 783 "Donazioni di modico valore", la proposta della fondazione Banco di Sardegna possa essere accettata pur in carenza di atto pubblico, trattandosi di modico valore.
- ACCERTATO** che il contributo viene erogato senza vincoli in piena liberalità.
- ATTESO** l'Azienda Sanitaria Locale, nella persona del Responsabile dell'Unità di Pediatria del P.O. Santa Barbara di Iglesias, ha provveduto ad acquisire i preventivi per l'acquisto di un sistema computerizzato ambulatoriale e stazionario per Ph impedenzimetria, Marca Memphis Biomedica, mod. Blu Runner Rev. 4 , ed un sistema per la misura delle resistenze polmonari marca Medisoft Mod. Micro 5000 Rosc.
- PRECISATO** che detti preventivi sono stati trasmessi alla fondazione Banco di Sardegna, con nota del 12 settembre 2011.
- PRESO ATTO** che la Fondazione Banco di Sardegna con propria nota prot. n° 2134.2011.1437 e successiva n° 2135 del 213 settembre 2011, ha confermato l'ordine di acquisto delle strumentazioni scientifiche di che trattasi, confermando di aver formalizzato l'ordine di fornitura con la Ditta Fornitrice.

RITENUTO Che possa procedersi all'accettazione manifestandone formalmente la volontà nel presente atto, ai sensi e per gli effetti dell'art.782 del codice civile.

PROPONE

- Di formalizzare l'accettazione della proposta di donazione di un contributo di € 40.000,00 a sostegno del progetto di ricerca "rapporti tra reflusso gastro esofageo, tosse cronica e asma in eta' pediatrica". Bando anno 2011.
- Di dare atto che ai fini dell'assunzione degli oneri per la fornitura descritta in narrativa, da parte della Fondazione Banco di Sardegna, l'Azienda dovrà provvedere ad inviare, alla stessa, originale della fattura intestata alla ASL 7 di Carbonia.

IL DIRETTORE GENERALE

SENTITI il Direttore amministrativo e il Direttore sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa

- Di formalizzare l'accettazione della proposta di donazione di un contributo di € 40.000,00 a sostegno del progetto di ricerca" rapporti tra reflusso gastro esofageo, tosse cronica e asma in eta' pediatrica. Bando anno 2011.
- Di dare atto che ai fini dell'assunzione degli oneri per la fornitura descritta in narrativa, da parte della Fondazione Banco di Sardegna l'Azienda dovrà provvedere ad inviare, alla stessa, originale della fattura intestata alla ASL 7 di Carbonia.
- Di disporre l'invio del presente atto alla Fondazione Banco di Sardegna al fine della produzione degli effetti contrattuali ai sensi dell'articolo 782 del codice civile.
- Di dare atto che l'accettazione della presente donazione, trattandosi di modico valore, può essere formalizzata con il presente atto, senza stipula di atto pubblico ai sensi e per gli effetti dell'articolo 783 del Codice Civile
- Demandare al Servizio acquisti la regolare iscrizione in inventario dei beni acquistati con il contributo di che trattasi oggetto della presente donazione.

Il Direttore Generale
Dott. Maurizio Calamida



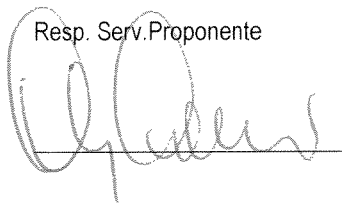
Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario
Dott. Antonio Frailis



Resp. Serv. Proponente



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 1100 del 14 DIC. 2011

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 15 DIC. 2011 al 29 DIC. 2011

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



[Handwritten signature]

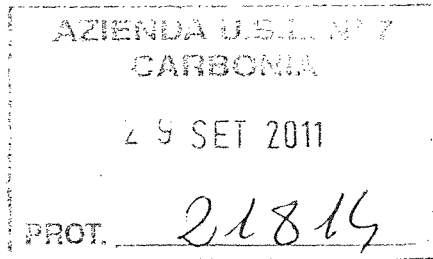
DESTINATARI:
Servizio Acquisti
Servizio Affari Generali
Novartis Farma



~~SECRET~~

Prot. n.2135. 2011.1437
Referente: Gianni Meloni 079-2067813
(da citare nella corrispondenza)

Sassari, 23 settembre 2011



Preg.mo
Dott. Pietro Pasquale Chessa
Direttore Generale
Azienda USL n. 7
Via Dalmazia 83

09013 Carbonia (CI)

Preg.mo
Dott. Umberto Pelosi
Direttore Struttura complessa Pediatrica
Azienda USL n. 7
Via Dalmazia 83

09013 Carbonia (CI)

Progetto di ricerca Rapporti tra reflusso gastroesofageo, tosse cronica e asma in età pediatrica.
Acquisto apparecchiature sanitarie ospedaliere

- Contributo entro il limite massimo di € 40.000,00 (Quarantamila/00)
- comunicazione definizione acquisto

Con riferimento ai preventivi di spesa della Ditta EMME E GI S.R.L di Cagliari (CA) inviati da codesta Azienda USL, con raccomandata del 12 settembre 2011, si comunica di aver definito con la medesima Ditta l'ordine per l'acquisto delle apparecchiature in oggetto, per la somma di € 39.930,00 (trentanovemilanovecentotrenta) comprensiva di IVA al 21%.

Si precisa, infine, che l'erogazione del contributo concesso, da riconoscere alla Ditta fornitrice, resta subordinata alla presentazione e alla regolarità della documentazione indicata in calce.

Cordiali saluti.

LA DIREZIONE

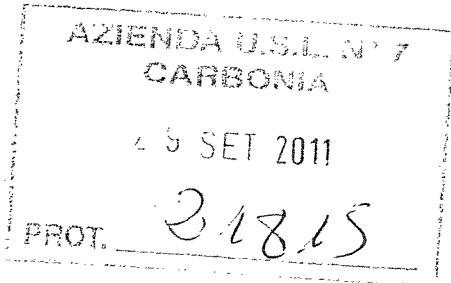
- ▣ Fattura in copia conforme intestata all'Azienda USL 7 - Carbonia
- ▣ Certificato di idoneità e perfetto funzionamento dell'apparecchiatura
- ▣ Attestazioni di presa in carico controfirmata dalla Direzione sanitaria
- ▣ Dichiarazione di idoneità, perfetto funzionamento e di impegno a mantenere in esercizio le attrezzature oggetto del contributo concesso
- ▣ Visibilità delle Fondazione Banco di Sardegna quale finanziatore delle attrezzature (sito internet newsletter, rivista periodica, brochure istituzionali, spazi in sede, comunicati stampa a media, etc)



Fondazione Banco di Sardegna


Prot. n. 2134.2011.1437
Referente: Gianni Meloni 079-2067813
(da citare nella corrispondenza)
giovanni.battista.meloni@fondazionebancodisardegna.it

Sassari, 23 settembre 2011



Spett.le
Emme E GI S.R.L.
Via Trincea delle Frasche 12/A
09122 Cagliari (CA)

Preg.mo
Dott. Pietro Pasquale Chessa
Direttore Generale
Azienda USL n. 7
Via Dalmazia 83
09013 Carbonia

Preg.mo
Dott. Umberto Pelosi 
Direttore Struttura complessa Pediatrica
Azienda USL n. 7
Via Dalmazia 83
09013 Carbonia

Nel far seguito alle Vs. offerte, prot. 51/11/EC/tm e prot. 52/11/EC/tm del 9 settembre scorso, trasmesseci dall' Azienda USL in indirizzo, Vi confermiamo l'ordine relativo all'acquisto delle strumentazioni scientifiche in esse più dettagliatamente descritte, al prezzo complessivo di € 39.930 (IVA 21 %, compresa), con preghiera di volerne disporre la consegna alla Azienda USL n 7 Carbonia, cui la presente è inviata per conoscenza.

Ai fini della liquidazione della predetta somma, alla scrivente Fondazione dovrà pervenire l'originale della fattura intestata all'Azienda USL n°7 - Carbonia, unitamente alla documentazione riguardante la consegna e la regolarità della fornitura, controfirmata dai responsabili della Direzione sanitaria della medesima struttura.

Affinché si possa procedere, da parte nostra, all'accredito del dovuto, Vi preghiamo di indicare in fattura le coordinate dell'Istituto di credito su cui eseguire il bonifico.

Distinti saluti.

La Direzione




Iglesias, 12/09/11

Spett.le
Fondazione Banco di Sardegna

All'attenzione del Dott Gianni Meloni

OGGETTO: Prot. 988/2011.1437 Nuovo preventivo di spesa

In relazione alla sua comunicazione del 20/06/11 nella quale si evince la concessione di Euro 40000 per il progetto di ricerca "Rapporti tra reflusso gastroesofageo, tosse cronica e asma in età pediatrica", si invia, come da accordi telefonici, conferma e nuovo preventivo di spesa relativo alle attrezzature scelte per l'esecuzione del progetto.

Si allegano:

- preventivo di spesa per ciascuna apparecchiatura
- caratteristiche tecniche

Riteniamo opportuno, come da voi specificato, che le procedure di acquisto siano direttamente da voi comunicate alla Ditta fornitrice.

In attesa di cortese riscontro voglia gradire i miei più cordiali saluti.

Il direttore
Dott Umberto Pelosi



EMME E GI Srl

Via Trincea delle Frasche 12/A - 09122 CAGLIARI
TEL 070.55.31.02 FAX 070.55.11.259
e-mail: info.meg@emmeegisrl.191.it
COD. FISC. E PART. IVA N. 02902240924

Cagliari, 09 Settembre 2011

Prot. 52/11/EC/tm

Preg.mo
Dott. Umberto Pelosi
Direttore Struttura Complessa
Pediatria
Azienda USL n. 7
Iglesias

Preg.mo
Fondazione Banco di Sardegna
Via Carlo Alberto, 7
07100 - Sassari

Oggetto : Offerta Sistema computerizzato ambulatoriale e stazionario per pH-Impedenziometria.

La EMME E GI Srl con sede legale in Cagliari, via Trincea delle Frasche 12/A, nella persona dell' Amministratore Unico Sig. Enrico Corona nato a Quartu S'Elena il 11/02/1944, si pregia sottoporre la propria migliore offerta come segue:

N. 1 Sistema computerizzato BLU RUNNER Menfis

Sistema computerizzato per analisi di registrazioni ambulatoriali (fino a 24 ore) della pHmetria e impedenziometria ed delle eventuali pressioni (con sonde allo stato solido della pressione gastroesofagea).

Composto da:

"Sistema di registrazione per esami di tipo Holter costituito da:

- Unità di registrazione, codice BR4-8900
- Valigetta , codice BR4-8800
- Tracolla , codice BR4-2102
- Lettore di Memory Card Reader con connettore USB e pacchetto software, codice RW-MC
- Memory card 512 MB, codice MC
- Pennino , codice PEN
- Chiave Hardware per porta USB , codice UHK
- Pennino per il display touch-screen , codice PEN
- Pacchetto di 4 pile alcaline AA, codice BR4-2101

EMME E GI s.r.l.
Amministratore Unico



EMME E GI Srl

Segue offerta prot. 52/11/EC/tm

☑ Carica batteria, codice BR4-2104

☑ Manuali"

Software di analisi automatica e guidata degli esami di impedenza.

N. 1 Soluzione tampone pH1. Flacone di 250 ml

N. 1 Soluzione tampone pH7. Flacone di 250 ml

• Software EXPORT per esportazione DATI e GRAFICI in ambiente MS-OFFICE

- Possibilità opzionale di espansione alla manometria esofagea;
- Possibilità opzionale di espansione alla manometria anorettale;
- Possibilità opzionale di espansione all'urodinamica

N. 10 cod. K6011-EI-0634 Cateteri ad impedenza monouso con 6 canali di impedenza ed 1 di pH ISFET per uso Pediatrico - (n.2 confezioni indivisibile da 5 pezzi)

N. 10 cod. K6011-EI-0632 Cateteri ad impedenza monouso con 6 canali di impedenza ed 1 di pH ISFET per Adulti - (n. 2 confezioni indivisibile da 5 pezzi)

L'offerta NON include PC

ALLEGATA DOCUMENTAZIONE E SCHEDA TECNICA

Costo totale del sistema € 21.500,00 (ventunomilacinquecento/00) + IVA 20%

Distinti saluti.

EMME E GI s.r.l.

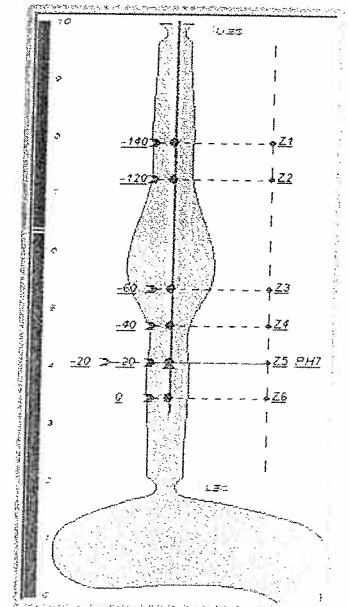
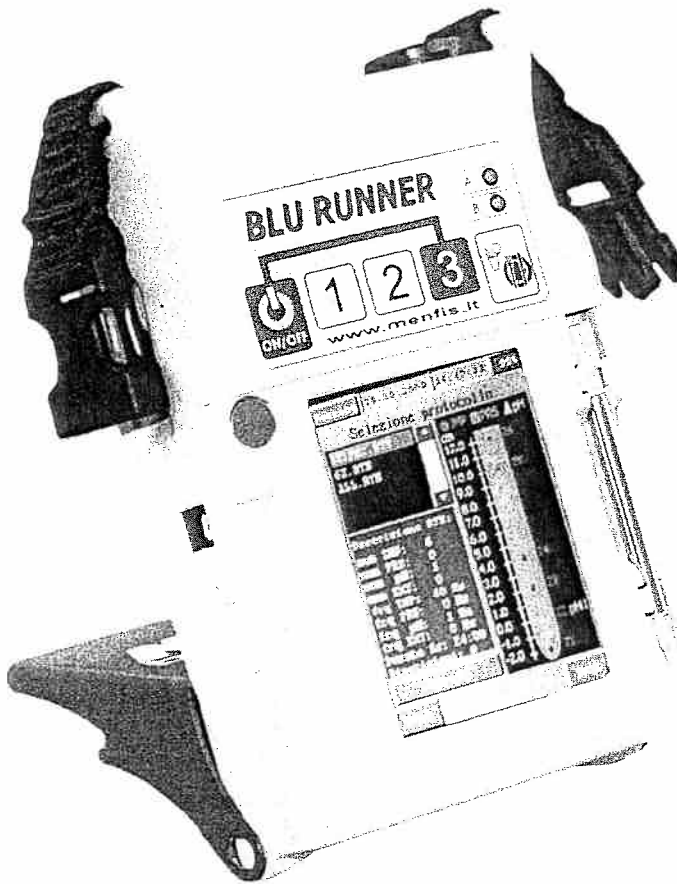
Amministratore Unico

Enrico Lorenzini

BLU RUNNER

*Registratore gastroesofageo di
Impedenza, pH e pressione*

Blu Runner Rev. 4 è la nuova versione per la registrazione combinata o separata di Impedenza, pH e pressione a livello gastroesofageo.



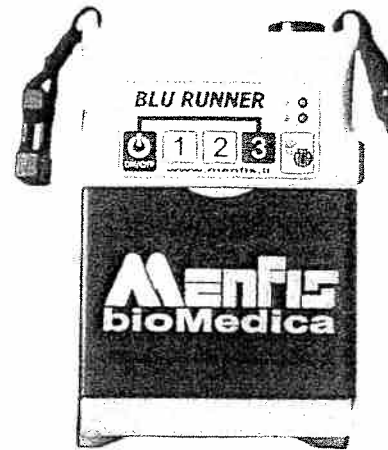
BLU RUNNER Rev. 4 offre caratteristiche uniche di versatilità ed economicità.

- Registrazione singole o combinate fino a 8 canali di Impedenza, 4 canali di pH e 8 canali di pressione.
- Software versatile che consente sia l'analisi automatica che l'analisi manuale degli episodi di reflusso
- Ampio display grafico a colori 3,5" che permette il controllo in tempo reale dei tracciati in registrazione. E'una caratteristica esclusiva del Blu Runner
- Utilizzo sia come sistema ambulatoriale (registrazione prolungate di 24 ore) sia come sistema stazionario connesso ad un Personal Computer in modo wireless.
- Dotato di sensore interno di posizione
- Dotato di una porta esterna per eventuali espansioni e connessioni con altri sistemi

BLU RUNNER Rev. 4

Caratteristiche tecniche:

- » Esegue sia esami ambulatoriali che esami stazionari
- » Connessione wireless al PC tramite tecnologia ZigBee (ETRX2) in stazionario
- » Porta addizionale per espansioni future.
- » Display a colori Touch-Screen TFT 320(RGB) x 240 3,5"
- » Memory card : MMC-RS 512 MB o superiore
- » 5 tasti per l'inserimento di eventi
- » Sensore di posizione. Registra automaticamente i cambiamenti di postura del paziente.
- » Orologio interno con batteria di backup per la data e l'orario.



Canali:

- » Fino a 8 canali di Impedenza
- » Fino a 4 canali di pH (ISFET, antimonio e vetro).
- » Fino a 8 canali di pressione
- » Risoluzione del convertitore ADC 12 bit .

In modalità ambulatoriale la massima configurazione possibile è di 8 canali di impedenza a 50 Hz ognuno, 4 canali di pH a 1 Hz e 8 canali di pressione a 10Hz ognuno per 24 ore di registrazione.

Connettori dei canali (pannello superiore):

- » Rj45 10 pins per l'impedenza
- » RJ45 6 pins per pH
- » RJ45 8 pins per pH con sonde ISFET
- » ODU 19 pins per i canali di pressione

Alimentazione:

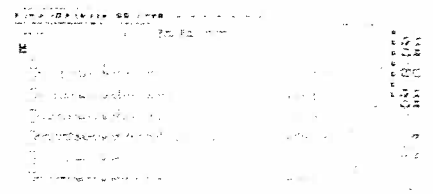
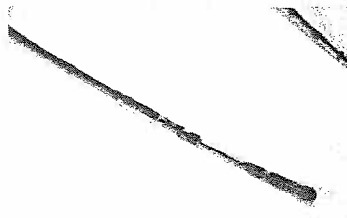
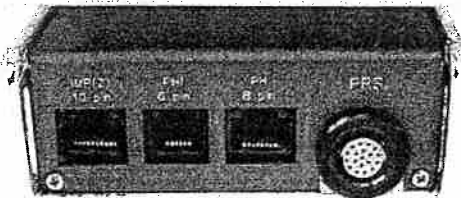
2 batterie AA ricaricabili

- » Alimentatore esterno a grado medicale in modalità stazionaria

Aggiornamento Firmware eseguibile tramite Memory Card



* Le specifiche tecniche possono cambiare senza preavviso



MENFIS
bioMedica

MENFIS bioMedica srl,
Via della Beverara, 46/D
Tel +39 051 635 10 74
E-mail: info@menfis.it

40131 Bologna Italy.
Fax +39 051 635 10 81
Web site: www.menfis.it

Rev. 1.0 Nov '09

CE
0476

Gruppo
MEDICA
Group

RELAZIONE TECNICA DEL BLU RUNNER rev 4

Registratore Ambulatoriale e Stazionario di Impedenza, pH e pressione

Blu Runner rev.4 è la nuova versione per la registrazione combinata o separata di Impedenza , ph e pressione a livello gastroesofageo.

BLU RUNNER rev. 4 offre caratteristiche uniche di versatilità ed economicità.

1. Registrazione singole o combinate fino a 8 canali di Impedenza, 4 canali di pH e 8 canali di pressione.
2. **Software versatile** che consente sia **l'analisi automatica che l'analisi manuale degli episodi di reflusso**
3. **Ampio display grafico a colori 3,5"** che permette il controllo in tempo reale dei tracciati in registrazione. E'una caratteristica esclusiva del **Blu Runner**
4. **Utilizzo sia come sistema ambulatoriale (registrazione prolungate di 24 ore) sia** come sistema stazionario connesso ad un Personal Computer in modo wireless.
5. Dotato di **sensore interno di posizione**
6. Dotato di una porta esterna per eventuali espansioni e connessioni con altri sistemi

BLU RUNNER Rev. 4.0

Caratteristiche tecniche:

- ✓ Esegue sia esami ambulatoriali che esami stazionari
- ✓ Connessione wireless al PC tramite tecnologia ZigBee (ETRX2) in stazionario
- ✓ Porta addizionale per espansioni future.
- ✓ Display grafico a colori Touch-Screen TFT 320 (RGB) x240 3,5"
- ✓ Memory card : MMC-RS 512 MB o più grande
- ✓ 5 tasti per l'inserimento di eventi
- ✓ Sensore di posizione. Registra automaticamente i cambiamenti di postura del paziente.
- ✓ Orologio interno con batteria di backup per la data e l'orario.
- ✓ Canali:
 - Fino a **8 canali di Impedenza**
 - Fino a **4 canali di pH** (ISFET, antimonio e vetro).
 - Fino a **8 canali di pressione**
 - Risoluzione del convertitore ADC 12 bit .

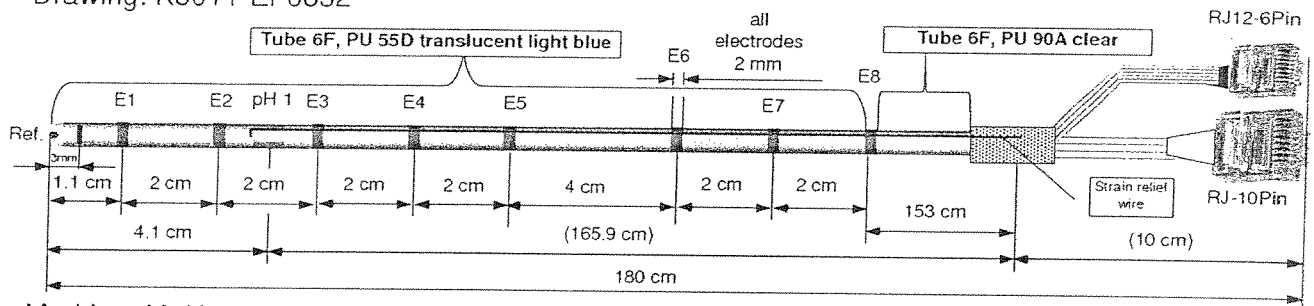
In modalità ambulatoriale la massima configurazione possibile è di 8 canali di impedenza a 50 Hz ognuno, 4 canali di pH a 1 Hz e 8 canali di pressione a 10Hz ognuno per 24 ore di registrazione.

- ✓ Connettori dei canali (pannello superiore):
 - RJ45 10 pins per l'impedenza
 - RJ45 6 pins per pH
 - RJ45 8 pins per pH con sonde ISFET
 - ODU 19 pins per i canali di pressione
- ✓ Alimentazione
 - o 2 batterie AA
 - o Alimentatore esterno a grado medicale in mode stazionario
- ✓ Aggiornamento Firmware eseguibile tramite Memory Card

Caratteristiche Cateteri ad impedenza

K6011-EI-0632	Catetere ad impedenza monouso con 6 canali di impedenza ed 1 di pH ISFET per Adulti
---------------	---

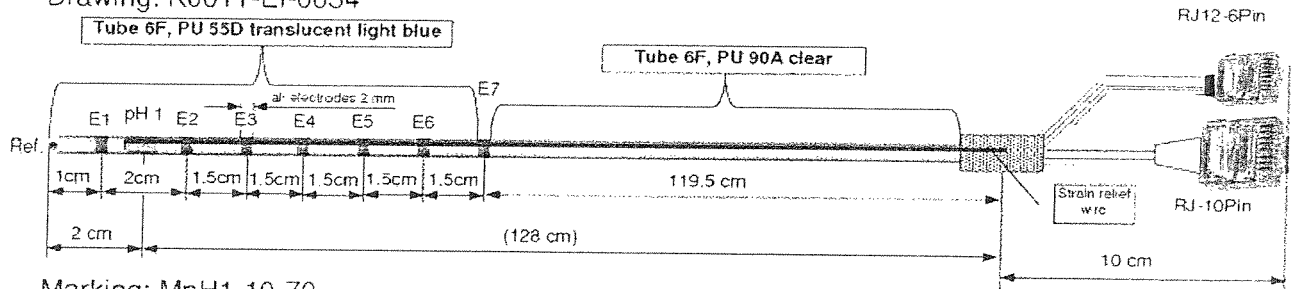
Drawing: K6011-EI-0632



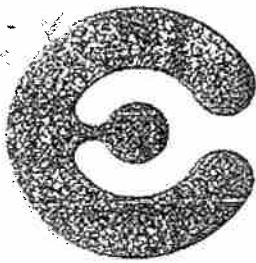
Marking: MpH1-14-70

K6011-EI-0634	Catetere ad impedenza monouso con 6 canali di impedenza ed 1 di pH ISFET per uso Pediatrico
---------------	---

Drawing: K6011-EI-0634



Marking: MpH1-10-70



CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema completo di garanzia di Qualità dell'Azienda
We certify that, on the basis of audit carried out, the full Quality Assurance System of the Company

Reg. No: MED 23023

Menfis Biomedica S.r.l.

Indirizzo/Address:

Via della Beverara 46/D
40131 Bologna
Italia

È conforme ai requisiti applicabili della *1 ts in compliance with the applicable requirements of:*

Direttiva 93/42/CEE, Allegato II escluso il pto 4, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24
93/42/EEC Directive, Annex II without point 4, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *for the following Medical Devices:*

Apparecchiature diagnostico/riabilitative per urodinamica e gastroenterologia ed accessori
Diagnostic/rehabilitation devices and accessories for urodynamic and gastroenterology

Apparecchiature per vestibologia
Vestibology devices

Identificazione/Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato/See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.

This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. The technical sheet is an integrating part of this Certificate

Data di emissione/Issue date: 2003/09/11
Data ultima modifica/Last revised date: 2008/07/18
Data scadenza/Expiry date: 2013/09/11
Revisione / Revision: 02
Pagina/Page: 1 di/of 2.

General Manager
Ing. Rodolfo Trippodo



Notifica Comunitaria n° 0476

Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476



Menfis Biomedica S.r.l.

Reg. No: MED 23023

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:
Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiature diagnostico/riabilitative per urodinamica e gastroenterologia ed accessori
Diagnostic/rehabilitation devices and accessories for urodynamic and gastroenterology

Marca / Brandname:

MENFIS BIOMEDICA

Modello / Model:

Usi Generali / General use

Pico Compact	S/N ACxxxx
Pico Smart	S/N YCxxxx
Pico Lite	S/N QCxxxx
Pico Quick	S/N BCxxxx
Dyno Compact	S/N LCxxxx
Dyno Smart	S/N ZCxxxx
Blu Runner	S/N JCxxxx
Pico Bright	S/N PBCxxxx

Cavernosometria dinamica / Dynamic cavernosometry
Eurocav S/N PCxxxx

PHmetria gastroesofagea / Gastro-oesophageal pH-metry
PH-day2 S/N xxxxSCxxxx

Accessori / Accessories
Pompa Capillari S/N VCxxxx

Tipologia / Medical Devices:

Apparecchiature per vestibologia
Vestibology devices

Marca / Brandname:

MENFIS BIOMEDICA

Modello / Model:

Vestar/C	S/N HCxxxx
Otocalorimetro	S/N ICxxxx

Revisione / Revision: 02

Pagina/Page: 2 di 1of 2



Organismo Notificato n. 0476
European Notified Body n. 0476

Intitola Comunitaria n° 0476



EC DECLARATION OF CONFORMITY No 20080911-CE-DECL

1. Quality Management System of the Company:

In compliance with UNI EN ISO 9001:2000 / UNI EN ISO 13485:2004

Full Quality Assurance System;

Conforms to the applicable requirements of European Community Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC - Annex V, VII and Annex II point 3;

CE Certification:

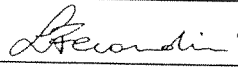

Notified Body	CE Certification No	Expiry date
CERMET – Cadriano (BO) - Italy	MED 23023	2013-09-11

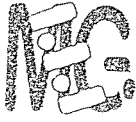
2. Description of products submitted in this declaration

Description	Code	S/N	MDD 93/42 device classification	Technical file No
PICO COMPACT	98001	ACxxxx	Ib	04001
PICO SMART	PCSM	YCxxxx	Ib	04019
PICO QUICK	98002	BCxxxx	Ib	04001
PICO LITE	98012	QCxxxx	Ia	04001
PICO BRIGHT	PCBR	PBCxxxx	Ia	04023
DYNO COMPACT	98010	LCxxxx	Ia	04009
DYNO SMART	DNSM	ZCxxxx	Ia	04019
BLU RUNNER	98019	JCxxxx	Ia	04016
PICOFLOW 2	PFLW2	XCxxxx	Ia	04018
PICOFLOW	98009	ECxxxx	I	04004
FLOWZIG	FLWZIG	FZCxxxx	I	04021
EUROCAV	98013	PCxxxx	Ib	04011
PH-DAY2	98016	xxxxSCxxxx	Ia	04014
POMPA CAPILLARI	98018	VCxxxx	Ia	04015
VESTAR/C	98007	HCxxxx	Ia	04007
OTOCALORIMETRO	98008	ICxxxx	Ia	04008
RYNO COMPACT	98005	FCxxxx	I	04005
RYNO KIT	98006	GCxxxx	I	04006
RYNO ZIG	RYNZIG	RZCxxxx	I	04022

3. Title of relevant directives and norms of device	MDD 93/42 EEC, CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-1, CEI EN 60601-1-2
4. Product plant / facilities	Via della Beverara, 46/D 40131 Bologna – ITALY
5. Intended use	Diagnostic/rehabilitation systems, devices and accessories for urodynamic and gastroenterology, of vestibology systems and devices, of rhynomanometry systems and devices and related accessories.

Having reviewed the above documentation and assured it satisfies the relevant requirements we Menfis bioMedica, Via della Beverara, 46/D, 40131 Bologna - Italy, certify that the product(s) submitted in this declaration are in conformity with their marketing with the CE mark.

Nome / Name	Posizione / Position	Firma / Signature	Data / Date
Luciano Fecondini	General Manager		2008-09-11
Marco Morazzini	Quality Assurance Manager		2008-09-11



EMME E GI Srl

Via Trincea delle Frasche 12/A - 09122 CAGLIARI
TEL 070.55.31.02 FAX 070.55.11.259
e-mail: info.meg@emmeegisrl.191.it
COD. FISC. E PART. IVA N. 02902240924

Cagliari, 09 Settembre 2011

Prot. 51/11/EC/tm

Preg.mo
Dott. Umberto Pelosi
Direttore Struttura Complessa
Pediatria
Azienda USL n. 7
Iglesias

Preg.mo
Fondazione Banco di Sardegna
Via Carlo Alberto, 7
07100 - Sassari

Oggetto : OFFERTA sistema per la misura delle resistenze polmonari mod. Micro 5000 ROSC

La EMME E GI Srl con sede legale in Cagliari, via Trincea delle Frasche 12/A, nella persona dell' Amministratore Unico Sig. Enrico Corona nato a Quartu S'Elena il 11/02/1944 si pregia sottoporre la propria migliore offerta come segue:

N. 1 sistema per la misura delle resistenze polmonari mod. Micro 5000 ROSC

N. 1 mod. MDS30-MI-14 Micro 5000 ROSC

Sistema Micro 5000 completo di opzione ROSC per misura delle resistenze polmonari con metodica ad impulsi oscillometrici Pseudo-Random-Noise.

Unità trasportabile per lo studio, diagnosi e analisi delle resistenze totali, a livello toracico, nei pazienti pediatrici e/o non collaboranti.

Lo strumento e' di piccole dimensioni, necessita di un PC per il funzionamento e se connesso a PC Notebook portatile permette il facile trasporto in vari reparti della struttura sanitaria. (Pneumologia, Reparti Intensivi, Riabilitazioni Neuro-Respiratorie, etc.).

L'offerta NON include PC

€ 11.500,00 (undicimilacinquecento/00) + IVA 20%

ALLEGATA DOCUMENTAZIONE E SCHEDA TECNICA

Cordiali Saluti

EMME E GI s.r.l.
Amministratore Unico
Enrico Corona



MICRO 5000 Rosc®

Misura della resistenza con sistema della oscillazione Forzata

ms **medi soft**

CARDIO-RESPIRATORY INSTRUMENTATION



Stimpinger Edition

Facile da usare, senza bisogno di cooperazione

Particolarmente adatto per applicazioni pediatriche e con pazienti non collaboranti
Può essere utilizzato come dispositivo stand alone o in network globale Medisoft.
Grazie al tubo flessibile di sostegno del boccaglio, le misure possono essere effettuate in qualsiasi posizione si trovi il corpo (per esempio in posizione supina).

DESCRIZIONE

Modulo per la misura della resistenza totale delle vie respiratorie (Toracica) con la tecnica della oscillazione forzata (Dubois e al)

PRINCIPIO

Una pompa genera un segnale con impulso sinusoidale che viene applicato alla bocca del paziente.
La resistenza polmonare deriva dal segnale di pressione reso dal paziente.

PARAMETRI MISURATI

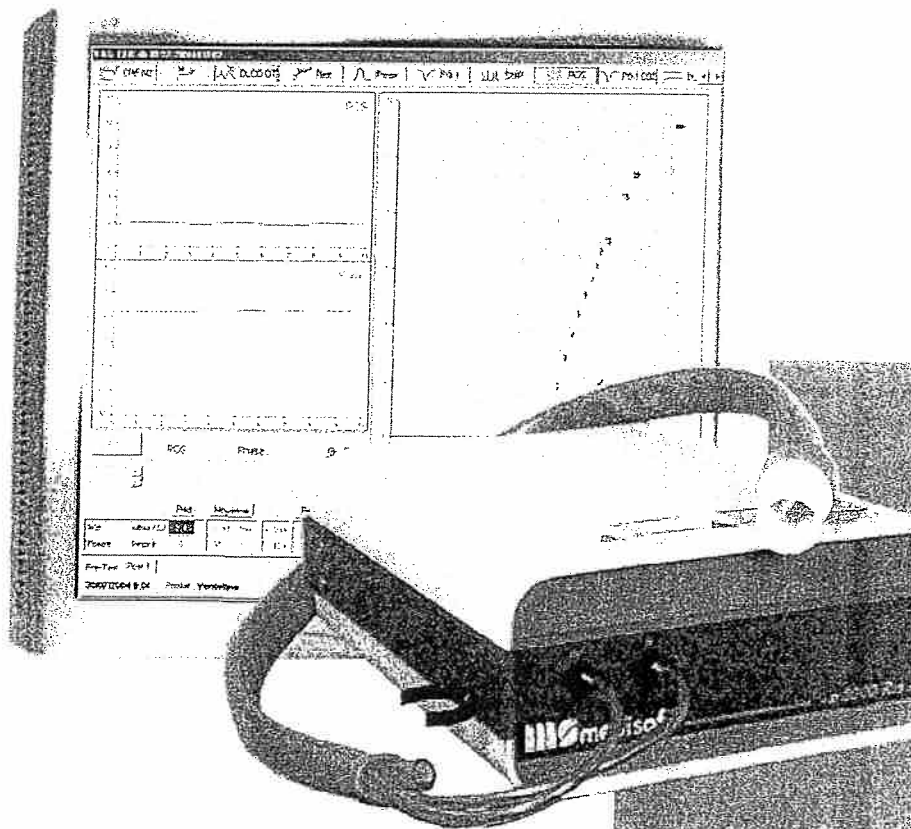
- Resistenza R_{osc} respiratoria Totale (mbar/L/sec)
- Fase (gradi)
- Reporto risultato su un grafico Rosc/Fase

SOFTWARE APPLICATIVO

- Display On line della Rosc e angolo Fase.
- Standard di gestione dei dati per valutazione di broncodilatatori e studi di broncocostrizione con curva effetto / dose e soglia di reattività.
- Memorizzazione sequenza frequenza Oscil
- Calibrazione Automatica

OPZIONI

- Misura Impedenza
- Resistenza calibrata per controllo qualità
- Provo 2, nebulizzatore Automatico
- Rete di gestione dati MediSoft.



SPECIFICHE HARDWARE

- Frequenza pompa Sinusoidale : 5,10,15,20,25,30, Hz
- Trasduttore di pressione ibrido: 0 a 25 mbars
- Rilevamento di fase ottico: -90° a $+90^\circ$
- Digitalizzazione 100 Hz.
- Protocollo di comunicazione seriale Rs232
- Dimensioni H * L * D 107 * 269 * 219 (mm)
- Peso 3 kg

Condizioni ambientali: - temperatura di 10° - 40° C
- Umidità relativa 25-95% (non condensata)
Computer minimo : PC Pentium, monitor 17", stampante HP Deskjet A4 cd
Ambiente: Windows @ 2000 professional
Alimentazione requisiti: 230/115 VAC 50/60Hz
Conforme a requisiti di sicurezza elettrica IEC60601-1-1 e certificato CE

Distributore:

DESCRIZIONE TECNICA

SensorMedics Italia Hypair- Micro 5000 con opzione ROSC.

Unità trasportabile per lo studio, diagnosi e analisi delle resistenze totali, a livello toracico, nei pazienti pediatrici e/o non collaboranti.

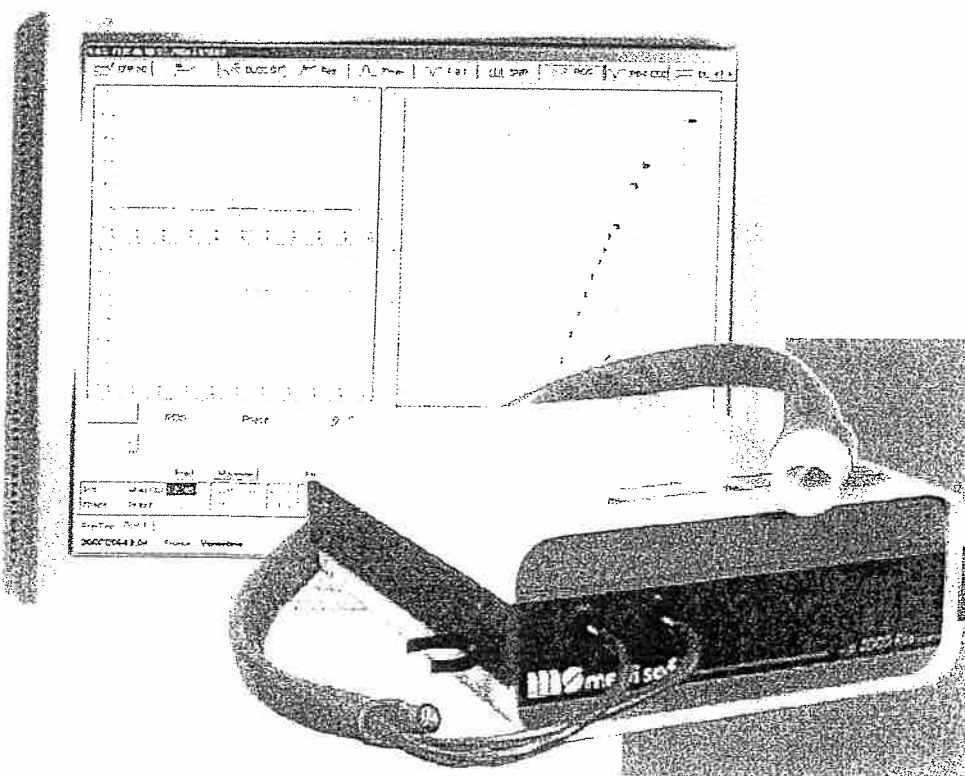
Il dispositivo applica, tramite una pompa, un segnale sinusoidale a diverse frequenze di impulso impostabili dall'operatore che rilevato da un trasduttore di pressione e digitalizzato ad elevata frequenza (100 Hz.), viene elaborato in termini di risposta pressoria generata dal paziente, determinando così la resistenza polmonare. I parametri misurati dal dispositivo sono i seguenti:

- Resistenza Rosc respiratoria totale (mbar/L/sec)
- Fase di resistenza espressa in gradi tramite rilevamento sensore ottico ($-90^\circ + 90^\circ$)
- Report test su asse Rosc/Fase

Il software di interfacciamento al PC, permette la visualizzazione "on - line" della resistenza Rosc e della Fase, memorizzazione della frequenza di oscillazione, gestione dei dati per valutazione di terapia con broncodilatatori e studi di bronco costrizione con curva di effetto/dose e relativa soglia di reattività.

L'interfaccia utente intuitiva permette una veloce e semplice gestione di tutte le fasi legate all'esecuzione delle manovre, e una serie di indicatori e supporti visivi, coadiuvano l'operatore clinico per la riproducibilità e la corretta effettuazione dei test.

Lo strumento è di piccole dimensioni, necessita un PC per il funzionamento e se connesso a PC Notebook portatile permette il facile trasporto in vari reparti della struttura sanitaria. (Pneumologia, Reparti Intensivi, Riabilitazioni Neuro-Respiratorie, etc.).





Specifiche Tecniche

Dimensioni (AxPxL) cm : 107 x 269 x 219 mm

Peso: 3 kg

Alimentazione : 240/110 VAC 50/60Hz

Consumo : +/- 50 VA

Riscaldamento : 20 minuti

Conforme alle norme di Sicurezza IEC 60601/1

Certificati CE

Condizioni ambiente:

Temperatura di lavoro : 10 - 40° C

Umidità ambientale di lavoro : 25 - 95 % non condensata

INTERFACCIAMENTO A PERSONAL COMPUTER

Tipo : protocollo trasmissione RS – 232

Sistema Operativo : Windows XP e VISTA

Misura totale delle resistenze delle vie respiratorie (toracica) con la tecnica dell'oscillazione forzata (Dubois et Al.)

Principio di funzionamento: Pompa meccanica generante impulso sinusoidale alla bocca, la resistenza polmonare deriva dal segnale di pressione reso in risposta dal paziente.

Frequenza pompa sinusoidale: 5, 10, 15, 20, 25 e 30 Hz.

Trasduttore di pressione: Ibrido da 0 a 25 mbars

Rilevamento di fase: Ottico da -90° a + 90°

Digitalizzazione: 100 Hz.

CALIBRAZIONE

La calibrazione del trasduttore di pressione e il suo allineamento avviene automaticamente tramite la digitalizzazione dell'impulso generato.

Viene raccomandato il controllo annuale del generatore di impulsi sinusoidale, dal personale tecnico autorizzato.

CIRCUITO PAZIENTE

Circuito flessibile con doppio rimando di pressione con alloggiamento dei rimandi con connettore "luer-lock" indicato sul frontale dispositivo.

Nel caso di utilizzo in pazienti con rischio di contaminazione incrociata, si consiglia utilizzo di filtro (per popolazione pediatrica e/o non collaborante) per spirometria a basso spazio morto.



CERTIFICATE

Number: 2071066CE01



CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Issued to:

MediSoft S.A.

1 P.A.E. de Sorinnes
Route de la voie cuivree
5503 SORINNES (DINANT)
BELGIUM

For the product category:

Lung testing and cardio-pulmonary function equipment

KEMA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

**Certification Notice 2071066CN, initially dated April 15, 2004
Addendum, initially dated April 15, 2004**

KEMA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices, including all subsequent amendments, and that for the above mentioned product category the Conformity Assessment Procedure Annex V in combination with Annex VII for Class IIa-products, is executed by the Manufacturer in accordance with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993. The necessary information and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate

This certificate is valid until: October 1, 2011
Issued for the first time: April 15, 2004
Reissued: December 11, 2008

drs. G.J. Zoelbrood
Managing Director

dr. ir. G.W. Bos
Certification Manager

An integral publication of this certificate is allowed.

KEMA Medical
KEMA Quality B.V. Utrechtseweg 310, 6812 AR Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem The Netherlands
T +31 26 3 56 20 00 F +31 26 3 52 58 00 customer@kema.com www.kema.com Registered Arnhem 09085396



ADDENDUM

Belonging to certificate: 2071066CE01

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Lung testing and cardio-pulmonary function equipment

Issued to:

MediSoft SA

1 P.A.E. de Sorinnes
Route de la voie cuivree
5503 SORINNES (DINANT)
BELGIUM

This certificate covers the following product(s):

BodyBox 5500
Medcard
Hyp'Air Compact+/Spiro'Air
Ergocard
Exp'Air software

Initial date: April 15, 2004

Revision date: November 7, 2005

Mrs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

dr. ir. G.W. Bos
Certification Manager

Integral publication of this certificate is allowed

KEMA Medical
KEMA Quality B.V. Drechtsseweg 310, 6812 AR Arnhem, P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 26 3 56 20 00 F +31 26 3 52 58 00 customer@kema.com www.kema.com Registered Arnhem 09085396



CERTIFICATE

Number: 2061255

The management system of:

MediSoft SA

1 P.A.E. de Sorinnes
Route de la voie cuivree
5503 Sorinnes (DINANT)
Belgium

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2003

Scope:

Design, development, manufacturing, packaging, delivery, installation and after sales service of diagnostic cardio pulmonary devices.

The file that forms the basis of this certificate:
2061255-QUA

This certificate is valid until: October 1, 2011

Issued for the first time: February 1, 2004

KEMA Quality B.V.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

dr. ir. G.W. Bos
Certification Manager

© KEMA Quality B.V.
Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed.





CERTIFICATE

This certificate is endorsed by KEMA Quality B.V. in its capacity as Notified Body for European Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.

Number: 260735

The Quality System of:

MediSoft S.A.
1 P.A.E. de Sorinnes
Route de la voie cuivree
5503 Sorinnes (Dinant)
Belgium

Including its implementation, meets the requirements of the standard:

CAN/CSA ISO 13485:2003

Scope:

Design, development, manufacturing, packaging, delivery, installation and after sales service of diagnostic cardio pulmonary devices.

L'étude, la conception, la fabrication, le conditionnement, la livraison, l'installation et le service après-vente d'appareils de diagnostic cardio-pulmonaire.

Certificate Expiry Date: October 1, 2011
Certificate Effective Date: March 3, 2009
Issued for the first time: June 3, 2004

H. Pierre Sallé
President
KEMA-Registrar/ Quality

Dr. ir. G.W. Bos
Certification Manager
KEMA-Registered Quality

KEMA is a CMDCAS recognized registrar.
Integral publication of this certificate is allowed.

KEMA-Registered Quality, Inc.
4377 County Line Road
Chalfont, PA 18914
Ph: (215) 997-4519
Fax: (215) 997-3809

Accredited By:
Standards Council of Canada

Registered trade-mark owned by the
Standards Council of Canada, used
with permission





00001
DS
7

Prot. 988/2011.1437

Referente: Gianni Meloni 079-2067813

(da citare nella corrispondenza)

AZIENDA U.S.L. N° 7
 CARBONIA

 01 LUG 2011

 PROT. 15442

Preg.mo
 Dott. Pietro Pasquale Chessa
 Direttore Generale
 Azienda USL n. 7
 Via Dalmazia 83

09013 Carbonia CI

Preg.mo
 Dott. Umberto Pelosi
 Direttore Struttura complessa Pediatria
 Azienda USL n. 7
 Via Dalmazia 83

09013 Carbonia CI

In relazione alla richiesta avanzata mi è gradito comunicarLe che la Fondazione Banco di Sardegna ha deliberato la concessione di un contributo di € 40.000 (quarantamila/00) a sostegno del progetto di ricerca: *Rapporti tra reflusso gastroesofageo, tosse cronica e asma in età pediatrica*

Si precisa che il predetto acquisto dovrà essere perfezionato entro un anno e dovrà essere curato dalla scrivente d'intesa con codesto Ente, secondo le procedure che in un secondo momento, a ricevimento della documentazione indicata in calce alla presente, saranno comunicate alla Ditta fornitrice. In mancanza, l'impegno della Fondazione si intenderà automaticamente risolto, senza necessità di comunicazione alcuna.

Cordiali saluti.

1) Don Pelosi
 presidente
 Dr. Cosulich
 Dr. Comas
 + dal Vero
 2011

IL PRESIDENTE
 (Avv. Antonello Arru)

- ✓ Conferma + Preventivo di spesa;
- ✓ Fonti di finanziamento che dovranno concorrere a sostenere la parte di spesa non coperta dal contributo della Fondazione Banco di Sardegna

COD.
RICHIESTA

COD.
BENEFICIARIO

Modulo di Richiesta Contributo

Data documento

Data protocollo

ANNO 2011

Progetto presentato per la prima volta X SI

NO

ALLEGATI:

Documentazione COMPLETA X

MANCANTE e/o INCOMPLETA:

Atto costitutivo

Statuto

Bilancio consuntivo

Bilancio preventivo

Relazione tecnica

Autorizzazioni enti competenti

ANNOTAZIONI:

ISTRUZIONI DI BASE PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO

- Leggere con attenzione il presente modulo, attenendosi alle indicazioni fornite;
- Allegare tutta la documentazione prevista a corredo della domanda;
- Il modulo è stato inserito in formato word per consentire la sua compilazione direttamente ed esclusivamente su PC. Per questo, ove possibile, il soggetto richiedente avrà cura di:

- salvare il modulo sul proprio PC;
- compilare il modulo e farlo sottoscrivere dove richiesto dal legale rappresentante;
- inviarlo per posta raccomandata al seguente indirizzo

**Fondazione Banco di Sardegna
Via Carlo Alberto, 7
07100 Sassari**

- oppure consegnarlo personalmente presso gli Uffici della FBS ai seguenti indirizzi:

**Via Carlo Alberto, 7 07100 Sassari
Viale Bonaria, 33 (7° piano) 09125 Cagliari**

- Chi riscontrasse difficoltà nel seguire la procedura sopra indicata può contattare la Fondazione presso gli uffici di Sassari per avere le necessarie informazioni sulla corretta compilazione del modulo;
- Le parti segnalate con asterischi (**) sono di obbligatoria compilazione e dalla loro mancanza può derivare l'automatica esclusione della domanda. Il codice fiscale e/o la partita IVA sono obbligatori quando in possesso del soggetto richiedente. I quadri 2.B, 2.C, 2.D, 2.E, 2.F e 3 non devono essere compilati dagli enti pubblici locali, università pubbliche, aziende ospedaliere (ASL), diocesi, e dagli altri enti a questi assimilabili.

Richiesta di Finanziamento

DATI RICHIEDENTE:

DENOMINAZIONE (per esteso) ed eventuale sigla AZIENDA SANITARIA LOCALE N.
7 CARBONIA

in persona del Dott. Maurizio Calamida

in qualità di Commissario legale rappresentante

CHIEDE

a codesta Fondazione un contributo finanziario a sostegno dell'iniziativa descritta nel presente modulo con relativa documentazione.

Prende atto di quanto segue:

- che l'assegnazione dei fondi e il finanziamento delle proposte di intervento avverranno a insindacabile giudizio della Fondazione, e con le modalità e le condizioni da essa indicate;
- che i soggetti beneficiari di erogazione forniranno alla conclusione del progetto e/o dell'iniziativa un resoconto dei risultati raggiunti, nonché una rendicontazione delle spese sostenute;
- che il materiale fornito a corredo della presente non sarà restituito al richiedente;
- che il finanziamento si intende rinunciato qualora lo stesso non venga utilizzato entro dodici mesi dalla concessione (salvo proroga accordata eccezionalmente a seguito di motivata richiesta).


DICHIARA INOLTRE CHE:

non esistono potenziali situazioni di conflitto di interessi con esponenti della Fondazione;

esistono potenziali situazioni di conflitto di interessi con esponenti della Fondazione (in tal caso specificare la natura):

Carbonia 24/01/2011

(luogo e data)


(Firma del legale rappresentante)

DATI SUL SOGGETTO RICHIEDENTE

1.a Denominazione ed eventuale sigla **

AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 7

1.b Sede legale**

Indirizzo:	VIA DALMAZIA 83
CAP:	09013
Località:	CARBONIA
Provincia:	CI
Telefono:	07816683226 FAX 07816683200
E-mail :	dir.generale@aslcarbonia.it
Sito web:	www.aslcarbonia.it
Cellulare:	3286133886

1.c Recapito corrispondenza (compilare se diversa dalla sede legale)

Indirizzo:	VIA DALMAZIA 83
CAP:	09013
Località:	CARBONIA
Provincia:	CI

1.d Codice fiscale 02261310920

1.e Partita IVA 02261310920

1.f Coordinate bancarie del c/c IT41B0115543850000070188988

IBAN: IT41 CIN B ABI 01015 CAB 43859N. c/c: 70188988

1.g Legale rappresentante **

Titolo:	Dott
Cognome:	Calamida
Nome:	Maurizio
Carica	Commissario

2. Forma Giuridica

2.a Forma giuridica dell'organizzazione **

Selezionare una sola voce

- ENTE PUBBLICO
- ENTE PRIVATO
- ENTE ECCLESIASTICO/RELIGIOSO
- FONDAZIONE
- ASSOCIAZIONE
- DELEGAZIONE
- COMITATO
- ORGANISMO NO PROFIT
- COOPERATIVA SOCIALE (L. 08/11/1991, n. 381) tipo A tipo B
- ALTRA COOPERATIVA SOCIALE
- CONSORZIO DI COOPERATIVE SOCIALI
- ALTRA tipologia societaria (specificare)
- ALTRO (specificare)

N.B. Alle Fondazioni di origine bancaria è fatto divieto di concedere qualsiasi forma di finanziamento, di erogazione o, comunque, di sovvenzione, diretti o indiretti, ad enti con fini di lucro o in favore di imprese di qualsiasi natura, con eccezione delle cooperative sociali di cui alla legge n. 381/1991.

Inoltre, salvo che per iniziative nelle quali si riconosca effettivo interesse pubblico e/o utilità sociale, la Fondazione non interviene a sostegno di privati o di soggetti che agiscono per finalità commerciali e di lucro.

Non sono altresì ammesse erogazioni a favore di partiti o movimenti politici, organizzazioni sindacali o di patronato.

Inoltre non saranno prese in considerazione le domande aventi come oggetto iniziative estranee ai settori di intervento di cui al successivo punto 4c.

2.b Riconosciuto giuridicamente SI NO

Se il soggetto richiedente è stato riconosciuto giuridicamente, i campi 2.c, 2.d e 2.e sono obbligatori.

2.c Decreto Riconoscimento

Autorità:	
Numero:	
Data:	

2.d Data e Forma di Costituzione

Data:	
Forma:	<input type="checkbox"/> ATTO PUBBLICO <input type="checkbox"/> ATTO PRIVATO

2.e Iscrizione nel pubblico registro persone giuridiche

Autorità:	
Numero:	
Data:	

Eventuali iscrizioni in Registri/Albi pubblici (quale e n. posizione)

3. Attività

3.a Data di avvio attività**

3.b Scopo statutario**

3.c Principali attività svolte dall'organizzazione**

1	
2	
3	
4	
5	
6	
8	

3.d Collaborazioni con altri enti privati o pubblici**

3.e Esperienze maturate nel settore**

Anno	Titolo e oggetto	Ente finanziatore	Budget (€)

3.f Svolge attività commerciale? **

SI

NO

Se sì, indicare il modo

4. Dati sul Progetto

4.a Titolo del progetto**

RAPPORTI TRA REFLUSSO GASTROESOFAGEO, TOSSE CRONICA E ASMA IN
ETA' PEDIATRICA

4.b Referente del progetto**

Titolo:	Dott.
Cognome	Pelosi
Nome:	Umberto
Qualifica:	Direttore Struttura complessa Pediatria
Telefono:	07813922396
Cellulare:	3286133886
Fax:	07816683200
E-mail:	upelos@tiscali.it

4.c SETTORE di intervento**

Selezionare una voce

- Arte, attività e beni culturali
- Salute pubblica, medicina preventiva e riabilitativa
- Ricerca scientifica e tecnologica
- Volontariato, filantropia e beneficenza

4.d Territorio coinvolto**

Provincia:	Carbonia Iglesias
Comune:	Iglesias
Zona:	Sulcis Iglesiente

4.e Finalità**

Selezionare una voce

- Acquisto beni e attrezzature
- Realizzazione e recupero strutture stabili
- Restauro patrimonio storico artistico
- Acquisizione e realizzazione di opere artistiche
- Progetti di ricerca
- Manifestazioni culturali
- Convegni
- Pubblicazioni e multimedialità
- Servizi socio assistenziali
- Altro (*specificare*)

4.f Altri soggetti coinvolti**

- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Dott.ssa Mara Corpino |
| 2 | Dott.ssa Cristina Solinas |
| 3 | Dott. Ciro Clemente |
| 4 | Dott.ssa Ede Montani |
| 5 | Dott.ssa Sabrina Galassi |
-

4.g Problemi/Esigenze che si intende affrontare**

Rapporti tra tosse cronica, asma e reflusso gastroesofageo al fine di identificare precocemente i soggetti con patologia associata ed evitare una cronicizzazione della stessa.

4.h Obiettivi che si intendono perseguire/ risultati attesi**

Obiettivo sanitario e di prevenzione

Diagnosi precisa di tosse cronica e asma bronchiale secondario o meno a reflusso gastroesofageo con conseguente scelta terapeutica mirata, prevenendo le complicanze di una patologia cronica.

Una diagnosi di asma in cui e' noto il meccanismo patogenetico alla base, allergia e/o reflusso gastroesofageo, consente una scelta terapeutica efficace che limita l'utilizzo di terapie inappropriate (quali ad esempio i corticosteroidi) con conseguenti benefici immediati per il bambino, prevenendo le complicanze di una patologia cronica.

Inoltre determina riduzione del numero e della gravità degli accessi acuti d'asma, dei ricoveri ospedalieri, con importante contenimento dei costi sociali.

Obiettivo scientifico

L'associazione di asma e/o tosse cronica con il reflusso gastroesofageo è ampiamente dibattuto e molti studi epidemiologici hanno documentato tale associazione soprattutto nell'adulto; mentre esistono pochi studi condotti nella popolazione pediatrica. Il nostro progetto consentirebbe di portare avanti uno studio pediatrico e di valutare l'efficacia di una terapia mirata su diagnosi eziologica certa.

4.i Destinatari del progetto **

Popolazione pediatrica 6-18 anni della Provincia di Carbonia Iglesias afferente all'Ambulatorio di Allergologia e di Gastroenterologia dell' U.O.C. di Pediatria dell'Ospedale S. Barbara di Iglesias

4.l Articolazione del progetto in fasi/attività**

FASE 1	Reclutamento pazienti
FASE 2	Suddivisione in gruppi sulla base dei sintomi
FASE 3	Esecuzione di prick test inalanti ed alimenti
FASE 4	Esecuzione di pH impedenzometria
FASE 5	Esecuzione di spirometria con broncoreversibilità
FASE 6	Determinazione dell'ossido nitrico nell'aria espirata
FASE 7	Studio dei caratteri grafici della tosse
FASE 8	Analisi dei risultati
FASE 9	Scelta della terapia appropriata
FASE 10	Follow up terapeutico e strumentale dei pazienti reclutati

4.m Descrizione del progetto **

L'asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree che determina aumento della reattività bronchiale che causa episodi ricorrenti di dispnea, respiro sibilante, senso di costrizione toracica e tosse notturna e/o mattutina.

La broncostruzione che causa l'asma è solitamente parzialmente o completamente reversibile, spontaneamente o con l'ausilio di farmaci specifici (steroidi, broncodilatatori), ed è legata ad una flogosi della mucosa bronchiale che persiste anche dopo l'episodio acuto dandole la connotazione di malattia infiammatoria cronica.

Tale definizione è valida nel bambino oltre i sei anni di età e nell'adulto.

La tosse cronica, persistente, causa frequente di visite ambulatoriali pediatriche, in assenza di patologie respiratorie identificabili, compromette la qualità di vita del bambino e della famiglia.

Uno dei fattori chiamati in causa nell'eziologia dell'asma e della tosse cronica è il reflusso gastroesofageo.

Il reflusso gastroesofageo è il reflusso di contenuto gastrico, acido e non acido, in esofago. In molti casi è fisiologico, in rapporto con i pasti, legato all'età e al tipo di alimentazione e tende a risolversi spontaneamente con la crescita. Altre volte è responsabile di sintomi, sia gastrointestinali (pirosi, alitosi, dolore retro sternale) che extra-esofagei (tosse, raucedine, asma) ed in questo caso si parla di malattia da reflusso gastroesofageo.

Gli attuali trattamenti per la malattia da reflusso gastroesofageo includono interventi conservativi (dieta, terapia posturale), farmacologici (antiH2 e inibitori della pompa protonica) e chirurgici (funduplicatio).

Il meccanismo patogenetico è controverso: il reflusso acido nella parte inferiore dell'esofago potrebbe indurre broncospasmo attraverso un riflesso vagale, oppure attraverso la microaspirazione di materiale refluito.

Scopo del progetto è selezionare quattro tipologie di pazienti in età pediatrica, 6-18 anni, che afferiscono presso gli ambulatori di Allergologia e Gastroenterologia dell'U.O.C. di Pediatria dell'Ospedale S. Barbara di Iglesias:

pazienti con asma e piroso retro sternale, pazienti con sintomi di asma notturno, pazienti con asma difficilmente controllabile con la terapia steroidea, pazienti con tosse cronica.

Reclutati i pazienti sottoporre ciascun bambino alle seguenti indagini:

- i **prick test cutanei** per inalanti ed alimenti per escludere la presenza di eventuali allergie
- la **pH impedenzometria** per valutare la contemporanea presenza di reflusso gastroesofageo (acido e non acido) e di asma
- la **spirometria** per valutare il calibro delle vie aeree e di conseguenza l'ostruzione delle vie bronchiali e la reversibilità dopo trattamento farmacologico; apparecchiatura fondamentale per monitorare la malattia
- la determinazione dell'ossido nitrico nell'aria esalata per discriminare l'infiammazione eosinofila da quella neutrofila a carico dei bronchi
- lo studio dei caratteri grafici della tosse per differenziare i vari tipi di tosse

Tali indagini, condotte con apparecchiature al momento non disponibili presso l'U.O.C. di Pediatria del S. Barbara, consentirebbero una diagnosi precisa di malattia e conseguentemente una terapia mirata, prevenendo le complicanze di una patologia cronica.

Una diagnosi di asma in cui è noto il meccanismo patogenetico alla base, allergia e/o reflusso, consente una scelta terapeutica efficace che limita l'utilizzo di terapie inappropriate (quali ad esempio i corticosteroidi) con conseguenti benefici immediati per il bambino; inoltre determina riduzione del numero e della gravità degli accessi acuti d'asma, dei ricoveri ospedalieri, con contenimento dei costi sociali.

In un territorio come quello della provincia di Carbonia Iglesias dove l'inquinamento ambientale, legato alle risorse locali, contribuisce a complicare le malattie respiratorie croniche come l'asma, la diagnosi tempestiva e la conseguente terapia farmacologica appropriata inciderebbe significativamente sulla qualità di vita del paziente e dei familiari.

sulla qualità di vita del paziente e dei familiari.

5. Scheda Riassuntiva

(Tutti i campi sono obbligatori)

1. Richiedente:	Dott. Umberto Pelosi
2. Sede (Indirizzo)	Unità Operativa Complessa di Pediatria, Ospedale S. Barbara Iglesias. ASL 7 Carbonia
3. Forma giuridica (punto 2.a)	Ente Pubblico
4. Legale rappresentante	Dott. Maurizio Calamida
5.. Attività principale svolta dal soggetto richiedente (circa 10 righe)	
a) Direttore della Unità Operativa Complessa di Pediatria, Ospedale S. Barbara Iglesias. ASL 7 Carbonia	
b) Consigliere Nazionale della Società di malattie Respiratorie Infantili (anni 2004-07) Consigliere Nazionale della Società di Allergologia ed Immunologia Pediatrica dal 2011 Presidente regionale della Società Italiana di Pediatria (anni 2005-08) Presidente regionale SIPO dal 2009	
c) 150 Pubblicazioni su riviste nazionali ed internazionali in ambito allergologico Oltre 180 partecipazioni a Congressi Scientifici in qualità di relatore o moderatore	
6. Titolo del progetto	
Rapporti tra Reflusso gastroesofageo, tosse e asma in età pediatrica	
7. Destinatari del progetto	
Popolazione pediatrica 6-18 anni della provincia di Carbonia Iglesias afferente all'ambulatorio di Allergologia e di Gastroenterologia della UOC di Pediatria dell'Ospedale S. Barbara di Iglesias	
8. Referente del progetto	
Qualifica all'interno della struttura	
9. SETTORE di intervento (punto 4.c.):	
<input type="checkbox"/> Arte, attività e beni culturali	
<input type="checkbox"/> Ricerca scientifica e tecnologica	
<input checked="" type="checkbox"/> Salute pubblica, medicina preventiva e riabilitativa	
<input type="checkbox"/> Volontariato, filantropia e beneficenza	
10. Finalità dell'iniziativa (punto 4.e)	
Acquisto beni e attrezzature	
11. Progetto presentato per la prima volta**	
<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (specificare)	
12. durata del progetto	
Numero mesi 48	Data di inizio lavori: 2 mesi dopo eventuale approvazione del finanziamento
	Data di fine lavori: dopo 48 mesi dall'inizio

13. Stato di avanzamento del progetto

× In fase di progettazione In fase di avvio In fase di conclusione

14. Esauriente sintesi del progetto (circa 30 righe)

Scopo del progetto è selezionare quattro tipologie di pazienti in età pediatrica, 6-18 anni, che afferiscono presso gli ambulatori di Allergologia e Gastroenterologia dell'U.O.C. di Pediatria dell'Ospedale S. Barbara di Iglesias:

1. pazienti con asma e pirosi retro sternale
2. pazienti con sintomi di asma notturno
3. pazienti con asma difficilmente controllabile con la terapia steroidea
4. pazienti con tosse cronica

Reclutati i pazienti sottoporre ciascun bambino alle seguenti indagini:

- i prick test cutanei per inalanti ed alimenti per escludere la presenza di eventuali allergie
- la pH impedenzometria per valutare la contemporanea presenza di reflusso gastroesofageo (acido e non acido) e di asma
- la spirometria per valutare il calibro delle vie aeree e di conseguenza l'ostruzione delle vie bronchiali e la reversibilità dopo trattamento farmacologico; apparecchiatura fondamentale per monitorare la malattia
- la determinazione dell'ossido nitrico nell'aria esalata per discriminare l'infiammazione eosinofila da quella neutrofila a carico dei bronchi
- lo studio dei caratteri grafici della tosse per differenziare i vari tipi di tosse

Tali indagini, condotte con apparecchiature al momento non disponibili presso l'U.O.C. di Pediatria del S. Barbara, consentirebbero una diagnosi precisa di malattia e conseguentemente una terapia mirata, prevenendo le complicanze di una patologia cronica.

Una diagnosi di asma in cui è noto il meccanismo patogenetico alla base, allergia e/o reflusso, consente una scelta terapeutica efficace che limita l'utilizzo di terapie inappropriate (quali ad esempio i corticosteroidi) con conseguenti benefici immediati per il bambino; inoltre determina riduzione del numero e della gravità degli accessi acuti d'asma, dei ricoveri ospedalieri, con contenimento dei costi sociali.

In un territorio come quello della provincia di Carbonia Iglesias dove l'inquinamento ambientale, legato alle risorse locali, contribuisce a complicare le malattie respiratorie croniche come l'asma, la diagnosi tempestiva e la conseguente terapia farmacologica appropriata inciderebbe significativamente sulla qualità di vita del paziente e dei familiari.

15. Risultati attesi (circa 15 righe)

Obiettivo sanitario e di prevenzione

Diagnosi precisa di asma bronchiale secondario o meno a reflusso gastroesofageo con conseguente scelta terapeutica mirata, prevenendo le complicanze di una patologia cronica.

Una diagnosi di asma in cui e' noto il meccanismo patogenetico alla base, allergia e/o reflusso, consente una scelta terapeutica efficace che limita l'utilizzo di terapie inappropriate (quali ad esempio i corticosteroidi) con conseguenti benefici immediati per il bambino, prevenendo le complicanze di una patologia cronica.

Inoltre determina riduzione del numero e della gravità degli accessi acuti d'asma, dei ricoveri ospedalieri, con importante contenimento dei costi sociali.

Obiettivo scientifico

L'associazione di asma e/o tosse cronica con il reflusso gastroesofageo è ampiamente dibattuto e molti studi epidemiologici hanno documentato tale associazione soprattutto nell'adulto; mentre esistono pochi studi condotti nella popolazione pediatrica. Il nostro progetto consentirebbe di portare avanti uno studio pediatrico e di valutare l'efficacia di una terapia mirata su diagnosi eziologica certa.

16. Dati economico finanziari

16.a. COSTO COMPLESSIVO del progetto**		€ 117.438 (IVA inclusa)
<i>16.b. Articolazione del costo complessivo in voci di spesa**</i>		
<i>Descrizione voci</i>		<i>€</i>
n° 1 Spirometro VMax con dotazione di 3.000 filtri antibatterici		29.406
n°1 Sistema computerizzato per pH-metria e manometria esofagea BLU RUNNER		49.800
n°1 Analizzatore di ossido nitrico nell'esalato HYP AIR FeNO (acclusa dichiarazione unicità)		18.600
N°1 Analizzatore suoni tosse KARMEL SONIX W HOLTER (acclusa dichiarazione di unicità)		19.632
<i>16.c. Mezzi del richiedente **</i>		<i>€ 0,00</i>
16.d. Contributo richiesto alla FBS**		€ 117.438 (IVA inclusa)
<i>16.e. Contributi RICHIESTI ad altri soggetti terzi**</i>		
<i>Ente</i>	<i>Descrizione contributo</i>	<i>€</i>

TOTALE contributi richiesti		

16.f. Contributi CONCESSI da altri soggetti terzi

Ente	Descrizione contributo	€
TOTALE contributi concessi		

16.g. Destinazione del contributo richiesto

Unità Operativa Complessa di Pediatria Ospedale S.Barbara Iglesias. ASL7 Carbonia

6. Dichiarazioni e Sottoscrizioni

- a) **Tutela dei dati personali** – Decreto Legislativo n. 196/2003 – Informativa ai sensi dell'art. 13.

Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo n. 196/2003, in materia di informativa preventiva al trattamento dei dati personali, i dati personali forniti alla Fondazione saranno dalla stessa trattati mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli anche a società di gestione di sistemi informatici in uso presso la Fondazione, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza ed in ogni caso nel rispetto della normativa vigente e per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali. In presenza di dati sensibili, secondo la definizione ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera d del Decreto Legislativo 196/2003, la scrivente adotterà le ulteriori cautele e si atterrà alle disposizioni ivi contenute. Relativamente ai suddetti dati, all'Organizzazione, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 7 e seguenti del citato Decreto Legislativo 196/2003. Titolare del trattamento è la Fondazione Banco di Sardegna, con sede legale in Cagliari, Viale Bonaria n. 33, e sede amministrativa e Direzione generale in Sassari, Via Carlo Alberto n. 7.

- b) **Consenso al trattamento dei dati personali.**

Con l'apposizione della firma in calce il sottoscrittore prende visione di quanto sopra riportato rilasciando il consenso per l'intero trattamento dei dati personali, eventualmente anche "sensibili", secondo quanto stabilito dalla legge e dalla presente informativa.



(Firma del legale rappresentante)

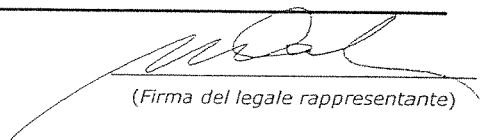
- c) **Coordinate bancarie.**

Le coordinate bancarie del conto corrente intestato al richiedente sul quale potrà essere versato, in caso di accoglimento, il contributo, sono le seguenti (il conto corrente deve essere necessariamente intestato al soggetto richiedente):

Istituto Banco di Sardegna

Coordinate bancarie del c/c IT41B0115543850000070188988

IBAN: IT41 CIN B ABI 01015 CAB 43859N. c/c: 70188988



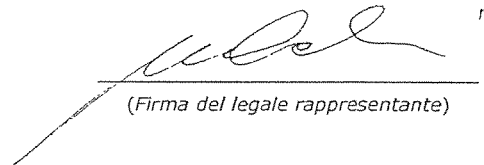
(Firma del legale rappresentante)

- d) sottoscritt in qualità di legale rappresentante dell'organizzazione, prende atto che in caso di accoglimento della presente richiesta la Fondazione Banco di Sardegna potrà richiedere al beneficiario, anche mediante la sottoscrizione di appositi atti convenzionali:
- di fornire la documentazione giustificativa o di rendicontazione delle attività finanziate;
 - di individuare le procedure di monitoraggio dell'intervento;
 - di autorizzare l'uso per pubblicazioni di materiale iconografico e di relazioni specifiche sul progetto;

- di impegnarsi a utilizzare il contributo esclusivamente per la finalità per cui è stato richiesto;
- di concordare con la Fondazione Banco di Sardegna le procedure per l'adeguata comunicazione e/o valorizzazione dell'intervento.

Prende altresì atto che, nel caso in cui il contributo venga concesso, per giungere alla liquidazione sarà richiesta la seguente documentazione:

- produzione del rapporto finale sulla realizzazione del progetto;
- produzione del rendiconto economico – finanziario finale;
- produzione di fatture od altra documentazione di spesa relativa al progetto e intestata al beneficiario;
- ogni altra documentazione che fosse eventualmente richiesta da parte della Fondazione Banco di Sardegna al fine della completa definizione della pratica.


(Firma del legale rappresentante)

e) Assoggettabilità alla ritenuta d'acconto IRES.

Il contributo eventualmente assegnato all'organizzazione, ai sensi dell'art. 28 del DPR 600/73:

- È soggetto alla ritenuta del 4% a titolo di acconto IRES
 Non è soggetto alla ritenuta del 4% a titolo di acconto IRES


(Firma del legale rappresentante)

f) Sottoscrizione generale del modulo di richiesta di contributo

Il sottoscritto Calamida Maurizio in qualità di legale rappresentante dell'organizzazione, dichiara sotto la propria responsabilità che, i dati e le informazioni forniti con la compilazione del presente modulo corrispondono a verità. Prende inoltre atto che la compilazione del modulo e la trasmissione della documentazione allegata non comportano impegno alcuno alla procedibilità istruttoria della richiesta da parte della Fondazione Banco di Sardegna.

CARBONIA, 26/01/11
(luogo e data)


(Firma del legale rappresentante)

ALLEGATI OBBLIGATORI

IN RELAZIONE AL TIPO DI ENTE/ORGANIZZAZIONE E AL TIPO DI RICHIESTA

- Copia conforme all'atto costitutivo (*esclusi: enti pubblici locali, università pubbliche, aziende ospedaliere ,Sanitarie, organismi ecclesiastici e religiosi, e dagli altri enti a questi assimilabili*)
- Copia conforme dello statuto in vigore
- Copia conforme di decreto erezione in ente morale
- Copia conforme di decreto riconoscimento personalità giuridica
- Ove i documenti identificativi dell'Ente e organizzazione richiedente siano già stati fatti pervenire in occasioni di altre istanze prodotte in esercizi precedenti e non siano intervenute modifiche nei loro assetti, essi potranno non venire riprodotti e tuttavia tale circostanza andrà espressamente richiamata dal richiedente*
- Copia del bilancio di previsione per l'anno in corso al momento della domanda (*esclusi: enti pubblici locali, università pubbliche, aziende ospedaliere ,Sanitarie, organismi ecclesiastici e religiosi, e dagli altri enti a questi assimilabili ...*)
- Copia degli ultimi due bilanci approvati corredati dai verbali di approvazione dell'organo amministrativo e dell'organo di controllo (*esclusi: enti pubblici locali, università pubbliche, aziende ospedaliere ,Sanitarie, organismi ecclesiastici e religiosi, e dagli altri enti a questi assimilabili ...*)
- Copia di più preventivi commerciali per ciascun bene e attrezzatura da acquisire
- Copia di dichiarazioni preventive di compenso per le collaborazioni esterne
- Copia conforme di atto di cessione in comodato
- Copia conforme di contratto di affitto
- Copia conforme delle convenzioni in essere
- Copia delle autorizzazioni delle competenti Soprintendenze
- Copia conforme di concessioni edilizie
- Materiale fotografico sull'immobile, o sull'ambiente, o sull'oggetto cui si riferisce il progetto
- Copia conforme della relazione di stima asseverata, in caso il progetto includa l'acquisizione di immobili
- Copia conforme del progetto edile completo all'atto della formulazione della richiesta (*Relazione Tecnica - Relazione Storico artistica - Computi metrici - Planimetrie*)
- In caso di interventi su immobili da parte di enti allegare delibere di approvazione del progetto relativamente allo stato in cui viene prodotto alla Fondazione (Preliminare, definitivo, esecutivo)*
- Copia conforme del piano annuale e piano pluriennale, ove siano dovuti per normativa
- Copia conforme delle delibere specifiche relative al progetto che viene presentato alla Fondazione

Per le Cooperative Sociali ai sensi della L. 381/91 e segg.

- Copia conforme della iscrizione all'albo regionale delle Cooperative sociali
- Copia conforme di iscrizione al registro delle imprese della CCIAA (da cui risulti la qualifica di Cooperativa Sociale)
- Copia conforme della iscrizione all'albo prefettizio sezione Cooperative Sociali

Per le Organizzazioni Onlus

- Copia conforme di iscrizione, ove effettuata, ad albi pubblici (*Regione, Stato...*) in qualità di Onlus

Allegati Facoltativi

- Copia conforme di concessione edilizia o della richiesta della stessa
- Copia conforme della DIA (*Dichiarazione di inizio di attività*)