



adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 29 APR 2015 Deliberazione N. 644

Oggetto: Affiancamento prodotti Fornitura di Ablazioni Intracardiache per la SC di Cardiologia. Anni uno.
Ditta Prodifarm. Codice Cig 5878397EA6.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 30 APR 2015
per gg. 15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dott.ssa Laura Balata
dal Direttore Sanitario: Dott. Nazzareno Pacifico

SU proposta della S.C. Acquisti Beni e Servizi;

PREMESSO che con deliberazione n. 399 del 12.03.2015 è stato aggiudicato l'Acquisto in Economia per la fornitura di Ablazioni Intracardiache per la SC di Cardiologia, della durata di anni uno;

VISTA la nota prot. n. 9360 del 22.04.2015 (All. "A" fg. 4) con cui la Ditta Prodifarm, aggiudicataria del lotto 1, ha proposto l'affiancamento, senza oneri aggiuntivi, degli Elettrocatereteri Therapy, aggiudicati con la succitata deliberazione, con Elettrocatereteri FlexAbility con codici A701124, A701125, A701127, A701128, A701129, A701157, A701158, A701159;

ATTESO che nulla osta all'accoglimento di tale proposta in quanto non presenta alcun costo aggiuntivo per questa Amministrazione;

RITENUTO pertanto di autorizzare il suddetto affiancamento proposto dalla Ditta Prodifarm;

DELIBERA

per i motivi esplicitati in premessa:

1. di autorizzare l'affiancamento proposto dalla Ditta Prodifarm dei succitati dispositivi Elettrocatereteri FlexAbility con codici A701124, A701125, A701127, A701128, A701129, A701157, A701158, A701159 alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione di cui alla deliberazione n. 399 del 12.03.2015.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Nazzareno Pacifico

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Graziella Pintus

AO BROTZU

PG/2015/ 0009360 del 22/04/2015 ore 13,15

Mittente: PRODIFARM

Assegnatario: SC Acquisizione Beni e Servizi



Azienda Ospedaliera

"G. Brotzu"

Servizio Acquisizione

Beni e Servizi

c.a. Reparto Cardiologia

Servizio Farmacia

Piazzale Alessandro Ricchi, 1

09134 - CAGLIARI

Cagliari, 21.04.2015

Prot. 865M/mgt

Oggetto: Affiancamento prodotti.

125 del D.Lgs n. 163/06 per la fornitura di ablazioni intracardiache per la S.C. di Cardiologia aggiudicata con delibera n. 339 12.03.2015 cod. CIG 5878397EA6 con la presente abbiamo il piacere di comunicarVi il seguente affiancamento di cui alleghiamo scheda tecnica:

Prodotto offerto:

- Elettrocattetere Therapy
codice A088015
codice A088016
codice A088017
codice A088018

Prodotto in affiancamento:

CND C020301 per tutti i codici

- Elettrocattetere Flexability:
codice A701124 Nr. Rep. 1178548/R
codice A701125 Nr. Rep. 1178583/R
codice A701127 Nr. Rep. 1178584/R
codice A701128 Nr. Rep. 1178609/R
codice A701129 Nr. Rep. 1178627/R
codice A701157 Nr. Rep. 1178628/R
codice A701158 Nr. Rep. 1178629/R
codice A701159 Nr. Rep. 1178630/R

Questo affiancamento sarà effettuato alle medesime condizioni indicate in offerta, quindi senza alcun onere aggiuntivo per il Vs. Ente.

Certi di averVi fatto cosa gradita, restiamo a Vs. disposizione per eventuali chiarimenti e porgiamo distinti saluti.

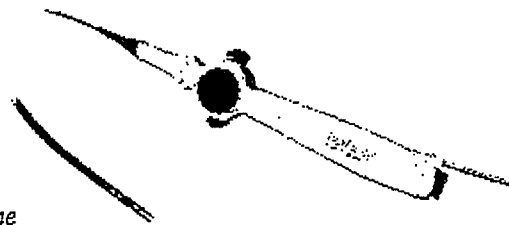
Prodifarm S.p.A.
Z.I. Predda Niedda Nord - Str. 2
07100 Sassari (SS)
Partita IVA 00138660907



ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL LESS RISK.

ALL. "A" Pag. N. 3 di Fg. 4

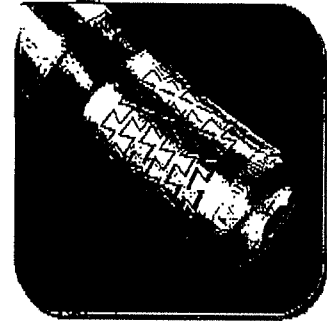


SCHEMA TECNICA Cateteri Orientabili per ablazione

FAMIGLIA PRODOTTO Elettrocateri per ablazione

NOME COMMERCIALE PRODOTTO Flexability™

DISTRIBUTORE St. Jude Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda
16/1 - Agrate Brianza (MI)



FABBRICANTE St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth - Minnesota
55442 - USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

FlexAbility™ è un catetere per ablazione sterile, monouso, con un corpo da 7,5 French e una sezione distale da 8 French. Realizzato in elastomero termoplastico con elettrodi in metallo nobile, è dotato in punta di un nuovo elettrodo flessibile. Ha un lume collegato per aprire i canali dell'elettrodo della punta per l'irrigazione con soluzione fisiologica durante l'ablazione. Sia per i cateteri bidirezionali che per quelli monodirezionali, la curva della punta può essere manovrata per mezzo del meccanismo di controllo situato sull'impugnatura all'estremità prossimale del catetere. I cateteri per ablazione FlexAbility™ sono disponibili in otto configurazioni della curva distale.

INDICAZIONI D'USO Il catetere per ablazione Flexability™ è stato progettato per creare lesioni focali endocardiche durante le procedure di ablazione cardiaca per il trattamento di aritmie, la mappatura cardiaca elettrofisiologica e l'erogazione di una stimolazione diagnostica

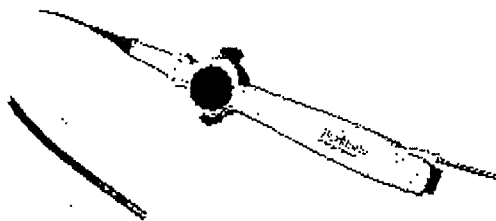
CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Corpo di diametro 7.5F Corpo di lunghezza 110cm Elettrodi di lunghezza 1.3mm Punta di lunghezza 4mm con 4 fori e feritoie multiple di irrigazione sulla punta distale Spaziatura interelettrodica 1-4-1mm
Materiale:	Corpo in Pebax Armatura in acciaio inox Pin in oro Punta ed elettrodi in platino/iridio
Tipo sensore:	1 Termocoppia tipo T
Curve:	D, F, J, D-D, D-F, F-F, F-J, J-J


ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

ALL. " A " Pag. N. 1 di 1

SCHEMA TECNICA *Cateteri Orientabili per ablazione*
FAMIGLIA PRODOTTO *Elettrocateri per ablazione*
NOME COMMERCIALE PRODOTTO *Flexability™*


Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola

NUMERO D'ORDINE

N° d'ordine	Modello	Punta	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
A701124	Flexability Bidirezionale	4mm	1mm	1-4-1mm	D-D	1178548/R
A701127	Flexability Bidirezionale	4mm	1mm	1-4-1mm	F-F	1178584/R
A701128	Flexability Bidirezionale	4mm	1mm	1-4-1mm	F-J	1178609/R
A701129	Flexability Bidirezionale	4mm	1mm	1-4-1mm	J-J	1178627/R
A701157	Flexability Unidirezionale	4mm	1mm	1-4-1mm	D	1178628/R
A701158	Flexability Unidirezionale	4mm	1mm	1-4-1mm	F	1178629/R
A701159	Flexability Unidirezionale	4mm	1mm	1-4-1mm	J	1178630/R

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **MARCHIO CE:** CE616451
- **CODICE CND:** C020301
- **CODICE GMDN:** 35855
- **STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10⁻⁶ per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
- **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** 6mesi
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento dei prodotti Flexability™ consiste in una sacca o contenitore etichettato in tyvek/myvar permeabile ai gas, sigillato a caldo con una copertura gas-permeabile in tyvek, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.