



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 MAR. 2014

OGGETTO: Affiancamento fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale. Anni uno con eventuale opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Ditta Prodifarm.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 27 MAR. 2014
per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL DIRETTORE GENERALE Dott. Antonio Garau
Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dott. Attilio Murru
dal Direttore Sanitario: Dott. Remigio C. Puddu

- SU proposta della S.C. Provveditorato;
- PREMESSO che con deliberazioni n. 640 del 19.04.2012 e n. 2086 del 24.12.2013 (All. "A" fg. 4) è stato aggiudicato l'acquisto in economia per l'acquisizione della fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale per il periodo di un anno con eventuale opzione di rinnovo per un ulteriore anno;
- VISTA la lettera prot. n. 256SM/mgt del 25.10.2013 (All. "B" fg. 5) con cui la Ditta Prodifarm ha proposto l'affiancamento dei seguenti accessori aggiudicati con le succitate deliberazione:
- Forbice coagulante codice ACE36EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HAR36M (CND K 0202010102 NR. REP. 520294) alle stesse condizioni economiche di cui alle succitate deliberazioni di aggiudicazione (€ 775,00 più Iva cad.);
 - Forbice coagulante codice ACE23EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HAR23M (CND K 0202010101 NR. REP. 702007) alle stesse condizioni economiche di cui alle succitate deliberazioni di aggiudicazione (€ 750,00 più Iva cad.);
- ATTESO che l'Utilizzatore ha espresso parere favorevole con annotazioni in calce alla lettera prot. n. 1757 del 04.11.2013 del Servizio Farmacia (All. "C" fg. 1);
- DATO ATTO che il Direttore Sanitario ha espresso parere favorevole alle proposte in argomento con annotazione in calce alla nota n. 14 del 03.01.2014 del Servizio Farmacia (All. "D" fg. 1)
- RITENUTO pertanto di autorizzare i suddetti affiancamenti proposti dalla Ditta Prodifarm;
- VISTI il D.Lgs n. 163/06 e le leggi regionali nn. 10/97, 10/06 e 5/07;
- CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

D E L I B E R A



segue deliberazione n. 509 del 26 MAR. 2014

per i motivi esplicitati in premessa, di autorizzare gli affiancamenti, proposti dalla Ditta Prodifarm, dei seguenti accessori alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione di cui alle deliberazioni n. 640 del 19.04.2012 e n. 2086 del 24.12.2014:

- Forbice coagulante codice ACE36EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HAR36M (CND K 0202010102 NR. REP. 520294) alle stesse condizioni economiche di cui alle succitate deliberazioni di aggiudicazione (€ 775,00 più Iva cad.);
- Forbice coagulante codice ACE23EM con il nuovo modello Forbice coagulante codice HAR23M (CND K 0202010101 NR. REP. 702007) alle stesse condizioni economiche di cui alle succitate deliberazioni di aggiudicazione (€ 750,00 più Iva cad.);

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Attilio Murru

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Remigio C. Puddu

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Garau

Resp. Serv. Provveditorato Dott. ssa Agnese Foddis
Resp. Ufficio Acquisti Dott. ssa A.M. Marongiu
Rif. A.G.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

19 APR. 2012

Deliberazione n. 640

adottata dal Direttore Generale in data

Oggetto: Aggiudicazione acquisto in economia per la fornitura di accessori per elettrobisturi Ultracision destinati alla struttura complessa di chirurgia generale e chirurgia d'urgenza per un importo complessivo pari ad euro 123.450,25 =iva inclusa ditta Prodifarm CIG. 3943762F57-3943795A94-3943825358-
Art.29 comma 2 L.R. 10/06

Il Direttore Generale Dott. Antonio Garau
coadiuvato dal
Direttore Amministrativo Dott. Bruno Simola
Direttore Sanitario Dott. Remigio C. Puddu

29 APR. 2012
Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal _____ per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione. *Il Direttore Amministrativo*

Su proposta del Servizio Provveditorato:

- PREMESSO** che con nota prot. 203 del 30.01.2012 il Direttore della farmacia ha chiesto la fornitura di accessori per elettrobisturi ultracision destinati alle strutture complesse di chirurgia generale e chirurgia d'urgenza, apparecchiature già in dotazione alle medesime strutture (All. A fg. 5);
- ATTESO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui alla Legge Finanziaria 2007;
- CONSIDERATO** che con nota prot. n. 3272 del 17.02.2012 è stato chiesto un preventivo di spesa a n. 8 ditte del settore e che nei termini è pervenuta l'offerta della ditta Prodifarm, risultata irregolare in quanto superiore all'importo a base d'asta;
- PRESO ATTO** che con nota prot. n. 522 dell'08.03.12 il Direttore della farmacia ha chiesto di re istruire una procedura per l'acquisizione degli accessori per elettrobisturi ultracision elevando gli importi a base d'asta in conformità con gli importi dell'unica offerta pervenuta i precedenza, allegato B fg.1;
- CONSIDERATO** che con nota prot. n.4719 del 15.03.2012 è stato chiesto un preventivo di spesa a n. 8 ditte del settore e che nei termini è pervenuta l'offerta della ditta Prodifarm, come risulta dal verbale dell'ufficio protocollo, allegato alla presente sotto la lettera C fg. 1;
- VISTA** l' offerta economica della ditta Prodifarm, allegata sotto la lettera D fg. 2, la dichiarazione, allegata sotto la lettera E fg. 1, con cui l'utilizzatore, il Capo dipartimento ed il Direttore della farmacia esprimono parere circa la congruità del prezzo e la conformità del prodotto, e la nota prot. 669 del 30/03/2012 (allegato F fg. 1, con cui il Direttore della farmacia ha proposto la riduzione dei quantitativi al fine di allineare l'importo di aggiudicazione ai consumi del 2011;
- RITENUTO** pertanto di aggiudicare alla Ditta Prodifarm la fornitura di accessori per elettrobisturi ultracision destinati alle strutture complesse di chirurgia generale e chirurgia d'urgenza per una spesa complessiva pari a € 123.450,25=iva inclusa, così come sottodescritto:

n.	Descrizione offerta 117MC/mgt del 19.03.2012	quantità	Importo a base d'asta cadauno iva esclusa	Importo cadauno + iva	imponibile
1	Forbice coagulante ultracision codice ACE36E	51	775,00	775,00	39.525,00
2	Forbice coagulante ultracision codice ACE23EM	80	750,00	750,00	60.000,00
2	Cavo manipolo per generatore G300 ultracision codice HPO54	1	2.500,00	2.500,00	2.500,00
	Imponibile totale				102.025,00
	Iva 21%				21.425,25
	totale				123.450,25

Q A

MP



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

ALL. n° A " Pag. N. 2 di Fg. 4

Segue deliberazione n° 640 del 19 APR. 2012

-2-

VISTI il D.lgs. n° 163/06, e le LL. RR. n° 10/06 e n° 10/97;
CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

1. di aggiudicare alla ditta Prodifarm la fornitura di accessori per elettrobisturi ultracision destinati alle strutture complesse di chirurgia generale e chirurgia d'urgenza dove sono in dotazione le apparecchiature, per una spesa complessiva pari a € 123.450,25=iva di legge inclusa, così come sottoelencato:

n.	Descrizione offerta 117MC/mgt del 19.03.2012	quantità	Importo a base d'asta cadauno iva esclusa	Importo cadauno + iva	imponibile
1	Forbice coagulante ultracision codice ACE36E	51	775,00	775,00	39.525,00
2	Forbice coagulante ultracision codice ACE23EM	80	750,00	750,00	60.000,00
2	Cavo manipolo per generatore G300 ultracision codice HPO54	1	2.500,00	2.500,00	2.500,00
	Imponibile totale				102.025,00
	Iva 21%				21.425,25
	totale				123.450,25

2. di dare atto che la suddetta spesa di € 123.450,25=iva inclusa sarà imputata al presente esercizio al n° 0501010801 del Piano dei Conti;
3. di dare atto che il contratto è immediatamente esecutivo dalla data di pubblicazione del presente atto ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs. 163/2006;
4. di comunicare l'adozione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. N°10 del 28.07.2006;
5. di autorizzare il Servizio Amministrativo all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa, recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Bruno Simola

Il Direttore Sanitario
Dott. Remigio C. Padda

Il Direttore Generale
Dott. Antonio Garau

Direttore S.C. Provveditorato Dr. G.C.
Responsabile Ufficio Acquisti Dr.ssa A.M. Marongiu
Collaboratore Amministrativo Sig.ra M. Frau

Handwritten signature/initials



Deliberazione N. 2086

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 24 DIC. 2013

OGGETTO: Aggiudicazione acquisto in economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale. Anni uno con eventuale opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Ditta Prodifarm. Spesa complessiva € 86.260,00 oltre Iva di legge. Cod. CIG 5337987638

Art. 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 24 DIC. 2013
per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL DIRETTORE GENERALE Dott. Antonio Garau
Coadiuvato dal
Direttore Amministrativo: Dott. Attilio Murru
dal Direttore Sanitario: Dott. Remigio C. Puddu

- SU proposta del Servizio Provveditorato;
- ACQUISITE la nota prot. n. 1172 del 09.07.2013 (All. "A" fg. 1), autorizzata dai Direttori Sanitario e Amministrativo, con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale per il periodo di un anno con eventuale opzione di rinnovo per un ulteriore anno;
- PREMESSO che con deliberazione n. 1378 del 13.08.2013 il Direttore Generale, il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo hanno autorizzato il ricorso all'acquisizione in economia sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di cui all'oggetto.
- CONSIDERATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012) come da elenco allegato (All "B" fg. 4);
- ATTESO che per soddisfare la suddetta esigenza si è proceduto a mezzo acquisto in economia, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06, invitando, con lettera prot. n. 27963 del 26.09.2013 le Ditte Covidien, Johnson&Johnson, Medical, Prodifarm, Temosa a presentare preventivo di spesa;
- RILEVATO che, è pervenuta nei termini l'offerta della Ditta Prodifarm, come da Verbale Apertura buste (All. "C" fg.3);
- ATTESO che a seguito di esame e valutazione della documentazione tecnica e conseguente valutazione di conformità da parte dell'utilizzatore, si è proceduto all'apertura dell'offerta economica della Ditta Prodifarm, come da Verbale Apertura Offerte Economiche (All. "D" fg. 4);
- VISTA l'offerta della Ditta Prodifarm (All. "E" fg.2);
- RITENUTO pertanto di aggiudicare la fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale per un anno uno con eventuale opzione di rinnovo per un ulteriore anno alla sottoindicata Ditta, per l'importo segnato a fianco, con le percentuali di sconto analiticamente riportate nel prospetto riepilogativo (All. "F" fg. 1):

DITTA	IMPORTO COMPLESSIVO
Prodifarm	€ 86.260,00 oltre Iva di legge

VISTI il D.Lgs n. 163/06 e le leggi regionali 10/97, 10/06 e 5/07;

Handwritten signature

Handwritten mark



Segue deliberazione n. 2086 del 24 DIC. 2013

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

1) di aggiudicare la fornitura di accessori compatibili con elettrobisturi Ultracision Johnson&Johnson destinata alla S.C. di Chirurgia D'Urgenza e Chirurgia Generale per un anno uno con eventuale opzione di rinnovo per un ulteriore anno alla sotto-notata Ditta, per l'importo segnato a fianco, con le percentuali di sconto analiticamente riportate nel prospetto riepilogativo (All. "F" fg. 1):

DITTA	IMPORTO COMPLESSIVO
Prodifarm	€ 86.260,00 oltre Iva di legge

2) di dare atto che la suddetta spesa complessiva di € 86.260,00 oltre Iva di legge farà riferimento al conto n. 0501011302;

3) di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 12 del D.Lgs n. 163/12.04.06;

4) di autorizzare il Servizio Amministrativo all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti;

5) di dare comunicazione del presente atto all'Assessorato all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/28.07.06.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Attilio Murru

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Remigio C. Pudda

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Asichio Garau

Resp. Serv. Provveditorato Dott. ssa Agnese Foddis
Resp. Ufficio Acquisti Dott. ssa A.M. Marongiu
Rif. A.G.

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO PIATTAFORMA TECNOLOGICA FORBICI HARMONIC ACE® + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO																																																																	
NOME COMMERCIALE	Forbici HARMONIC ACE®, diametro 5 mm + tecnologia adattativa al tessuto																																																																
CODICE	HAR36M																																																																
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forcice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia videoscopica. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa del tessuto, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360° , 5 mm di diametro, 36cm di lunghezza e chiave torsionometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.																																																																
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97) Il b																																																																
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA .																																																																
DITTA DISTRIBUTTRICE	<i>Denominazione legale</i> : Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale</i> : Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma</i> : N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma</i> : N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.</i> : IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee)</i> : +39.06.911941 <i>Servizio Clienti</i> : +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica</i> : 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.																																																																
CND	K0202010102 FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA																																																																
NUMERO DI REPERTORIO	520294																																																																
BREVETTI	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">N. BREVETTO</th> <th colspan="2">SCADENZA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5810859</td><td>28/02/2017</td><td>7544200</td><td>13/03/2027</td></tr> <tr><td>5873873</td><td>10/10/2017</td><td>8002782</td><td>24/05/2023</td></tr> <tr><td>5944737</td><td>10/10/2017</td><td>8057467</td><td>23/12/2027</td></tr> <tr><td>5947984</td><td>10/10/2017</td><td>8114104</td><td>06/12/2029</td></tr> <tr><td>5980510</td><td>10/10/2017</td><td>8182501</td><td>30/10/2026</td></tr> <tr><td>5989275</td><td>28/02/2017</td><td>8241312</td><td>23/05/2023</td></tr> <tr><td>6068647</td><td>10/10/2017</td><td>D594983</td><td>23/06/2023</td></tr> <tr><td>6283981</td><td>29/06/2018</td><td>D617163</td><td>08/06/2024</td></tr> <tr><td>6325811</td><td>05/10/2019</td><td>D618797</td><td>29/06/2024</td></tr> <tr><td>6432118</td><td>05/10/2019</td><td>D631865</td><td>01/02/2025</td></tr> <tr><td>6458142</td><td>05/10/2019</td><td>D661801</td><td>12/06/2026</td></tr> <tr><td>6623500</td><td>05/10/2019</td><td>D661802</td><td>12/06/2026</td></tr> <tr><td>6773444</td><td>05/10/2019</td><td>D661803</td><td>12/06/2026</td></tr> <tr><td>6958070</td><td>30/08/2020</td><td>D661804</td><td>12/06/2026</td></tr> <tr><td>6976969</td><td>22/05/2020</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	N. BREVETTO		SCADENZA		5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027	5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023	5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027	5947984	10/10/2017	8114104	06/12/2029	5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026	5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023	6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023	6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024	6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024	6432118	05/10/2019	D631865	01/02/2025	6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026	6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026	6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026	6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026	6976969	22/05/2020		
N. BREVETTO		SCADENZA																																																															
5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027																																																														
5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023																																																														
5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027																																																														
5947984	10/10/2017	8114104	06/12/2029																																																														
5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026																																																														
5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023																																																														
6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023																																																														
6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024																																																														
6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024																																																														
6432118	05/10/2019	D631865	01/02/2025																																																														
6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026																																																														
6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026																																																														
6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026																																																														
6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026																																																														
6976969	22/05/2020																																																																
DESTINAZIONE D'USO	Le forbici HARMONIC ACE® + tecnologia adattativa al tessuto sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Gli strumenti possono essere utilizzati come dispositivi ausiliari o sostitutivi dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, toracica o nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari) e in altri interventi endoscopici.																																																																
CARATTERISTICHE	Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con coppia di pulsanti MIN e MAX per l'attivazione manuale.																																																																
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97 e s.m.i.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Confezione di vendita</td> <td>12 pz. sterili</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria</td> <td>1 pz. sterile</td> </tr> </table> <p>Materiali Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</p>	Confezione di vendita	12 pz. sterili	Confezione primaria	1 pz. sterile																																																												
Confezione di vendita	12 pz. sterili																																																																
Confezione primaria	1 pz. sterile																																																																

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

ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97 e s.m.i.	
MARCHIO CE	Presente	CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I -requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Dlg. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio
	PAD BRANCA INERTE:	Poliimide / grafite / PTFE
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è stato introdotto sul mercato italiano nel mese di gennaio del 2013 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
VALIDITA'	5 ANNI	
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le Istruzioni interne	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia.	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti
	Stelo	Diámetro 5mm Lunghezza 36cm
	Branche	Apertura massima 13mm Lunghezza lama attiva 15mm Larghezza lama attiva 1,3mm Spessore lama attiva 2mm Lunghezza cuscinetto protettivo 15,4mm Larghezza cuscinetto protettivo 2,6mm Spessore cuscinetto protettivo 1,6mm
	Energia	Meccanica a frequenza armonica di 55,5 KHz
	Compatibilità	Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Compatibile con il generatore EES cod. GEN11 e manipolo HP054
Ultimo aggiornamento effettuato il	04/02/2013	
Variazione approvata da	Product Manager Massimo Coppola	

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

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO																																																																	
PIATTAFORMA TECNOLOGICA																																																																	
FORBICI HARMONIC ACE® + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO																																																																	
NOME COMMERCIALE	Forbici HARMONIC ACE®, diametro 5 mm + tecnologia adattativa al tessuto																																																																
CODICE	HAR23M																																																																
DESCRIZIONE	HARMONIC ACE forcice multifunzione e monopaziente per il taglio e coagulo di tessuti molli in chirurgia a cielo aperto. Impugnatura ergonomica dotata di tecnologia adattativa del tessuto, con comandi integrati a pulsante. Lama curva, stelo rotante di 360° , 5 mm di diametro, 23cm di lunghezza e chiave torsionometrica integrata (TWGRAY). Montaggio diretto senza adattatore al manipolo HP054.																																																																
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Digs 46/97) II b																																																																
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C. Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA																																																																
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.																																																																
CND	K0202010101 - FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI A CIELO APERTO.																																																																
NUMERO DI REPERTORIO	702007																																																																
BREVETTI	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">N. BREVETTO</th> <th colspan="2">SCADENZA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5810859</td> <td>28/02/2017</td> <td>7544200</td> <td>13/03/2027</td> </tr> <tr> <td>5873873</td> <td>10/10/2017</td> <td>8002782</td> <td>24/05/2023</td> </tr> <tr> <td>5944737</td> <td>10/10/2017</td> <td>8057467</td> <td>23/12/2027</td> </tr> <tr> <td>5847984</td> <td>10/10/2017</td> <td>8114104</td> <td>06/12/2029</td> </tr> <tr> <td>5980510</td> <td>10/10/2017</td> <td>8182501</td> <td>30/10/2026</td> </tr> <tr> <td>5989275</td> <td>28/02/2017</td> <td>8241312</td> <td>23/05/2023</td> </tr> <tr> <td>6068647</td> <td>10/10/2017</td> <td>D594983</td> <td>23/06/2023</td> </tr> <tr> <td>6283981</td> <td>29/06/2018</td> <td>D617163</td> <td>08/06/2024</td> </tr> <tr> <td>6325811</td> <td>05/10/2019</td> <td>D618797</td> <td>29/06/2024</td> </tr> <tr> <td>6432118</td> <td>05/10/2019</td> <td>D631965</td> <td>01/02/2025</td> </tr> <tr> <td>6458142</td> <td>05/10/2019</td> <td>D661801</td> <td>12/06/2026</td> </tr> <tr> <td>6623500</td> <td>05/10/2019</td> <td>D661802</td> <td>12/06/2026</td> </tr> <tr> <td>6773444</td> <td>05/10/2019</td> <td>D661803</td> <td>12/06/2026</td> </tr> <tr> <td>6958070</td> <td>30/08/2020</td> <td>D661804</td> <td>12/06/2026</td> </tr> <tr> <td>6976969</td> <td>22/05/2020</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	N. BREVETTO		SCADENZA		5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027	5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023	5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027	5847984	10/10/2017	8114104	06/12/2029	5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026	5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023	6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023	6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024	6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024	6432118	05/10/2019	D631965	01/02/2025	6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026	6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026	6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026	6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026	6976969	22/05/2020		
N. BREVETTO		SCADENZA																																																															
5810859	28/02/2017	7544200	13/03/2027																																																														
5873873	10/10/2017	8002782	24/05/2023																																																														
5944737	10/10/2017	8057467	23/12/2027																																																														
5847984	10/10/2017	8114104	06/12/2029																																																														
5980510	10/10/2017	8182501	30/10/2026																																																														
5989275	28/02/2017	8241312	23/05/2023																																																														
6068647	10/10/2017	D594983	23/06/2023																																																														
6283981	29/06/2018	D617163	08/06/2024																																																														
6325811	05/10/2019	D618797	29/06/2024																																																														
6432118	05/10/2019	D631965	01/02/2025																																																														
6458142	05/10/2019	D661801	12/06/2026																																																														
6623500	05/10/2019	D661802	12/06/2026																																																														
6773444	05/10/2019	D661803	12/06/2026																																																														
6958070	30/08/2020	D661804	12/06/2026																																																														
6976969	22/05/2020																																																																
DESTINAZIONE D'USO	Le forbici HARMONIC ACE® + tecnologia adattativa al tessuto sono indicate per l'incisione dei tessuti molli quando si desidera controllare il sanguinamento e minimizzare il danno termico. Gli strumenti possono essere utilizzati come dispositivi ausiliari o sostitutivi dei bisturi elettrochirurgici, laser e in acciaio, negli interventi di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, toracica o nell'esposizione di strutture ortopediche (colonna e spazi articolari) e in altri interventi a cielo aperto.																																																																
CARATTERISTICHE	Strumento multifunzionale con tecnologia adattativa al tessuto e con capacità di presa. Premontato ad inserimento diretto senza adattatore. Impugnatura ergonomica a pistola con coppia di pulsanti MIN e MAX per l'attivazione manuale.																																																																
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Confezione di vendita</td> <td>12 pz. sterili</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria</td> <td>1 pz. sterile</td> </tr> <tr> <td>Materiali</td> <td>Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</td> </tr> </table>	Confezione di vendita	12 pz. sterili	Confezione primaria	1 pz. sterile	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.																																																										
Confezione di vendita	12 pz. sterili																																																																
Confezione primaria	1 pz. sterile																																																																
Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.																																																																
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i.																																																																

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

MARCHIO CE	Presente	CE0123	
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'Allegato I -requisiti essenziali- Direttiva 93/42/CEE Digs. 46/97 e s.m.i. tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili		
	STRUMENTO:	Policarbonato con rivestimento in copolimero a blocchi di stirene; acciaio inossidabile chirurgico	
	LAMA ATTIVA:	Lega di Titanio	
	PAD BRANCA INERTE:	Poliimmide / graffe / PTFE	
LATTICE	I prodotti non contengono lattice. Inoltre, nelle officine di produzione sono stati eliminati dai processi produttivi i guanti in lattice e tutti i componenti del confezionamento e gli adesivi sono stati controllati e risultano privi di lattice		
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485:2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485:2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Questo dispositivo è stato introdotto sul mercato italiano nel mese di gennaio del 2013 dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui Dispositivi medici. Risulta quindi conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relative ad un normale uso degli stessi. Il dispositivo è inoltre conforme alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativa ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso ed è stato appositamente testato allo scopo di garantire che corrisponda agli specifici scopi per i quali è stato progettato e non sottoponga la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.		
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.		
VALIDITA'	5 ANNI		
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.		
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne		
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia.		
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.		
CARATTERISTICHE	Strumento	Impugnatura : a pistola	
		Attivazione : a pedale o con comando manuale a pulsanti	
	Stelo	Diametro	5mm
		Lunghezza	23cm
	Branche	Apertura massima	13mm
		Lunghezza lama attiva	15mm
		Larghezza lama attiva	1,3mm
Spessore lama attiva		2mm	
Lunghezza cuscinetto protettivo		15,4mm	
Larghezza cuscinetto protettivo		2,6mm	
Energia	Spessore cuscinetto protettivo	1,6mm	
		Meccanica a frequenza armonica di 55,5 KHz	
Compatibilità	Campo di escursione massimo della lama: circa 65 micron Generatore ad ultrasuoni HARMONIC con generazione di frequenza armonica a 55,5 KHz e comando a pedale o manuale Compatibile con il generatore EES cod. GEN11 e con il manipolo HP054		
Ultimo aggiornamento effettuato	04/02/2013		
Variazione approvata da	Product Manager Massimo Coppola		

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



ALL. n° C Pag. N. 1 di Fg. 1

n° prot: 1757 del 4/11/13

Al Resp. Sc Ch. D'Urgenza
Sede

Oggetto: affiancamento accessori per Ultracision®

Vista la nota con la quale la ditta Prodifarm propone l'affiancamento senza oneri aggiuntivi per l'A.O. delle forbici coagulanti dedicati all'elettrobisturi Ultracision®, si chiede parere in merito alla SV.

Cordiali saluti.

Il Responsabile del Servizio
Dr.ssa Michela Pellecchia

Azienda Ospedaliera Brotzu - Cagliari
Dipartimento di Emergenza
Direttore: Dott. Sergio Gemini

p.c.

pg 1



ALL. n° D Pag. N. 1 di Fg. 1

10 GEN. 2014

31

n° prot. 14 del 31/1/14

Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo
Sede

Me Remigio

Oggetto: affiancamento accessori Ultracision®

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Direzione Sanitaria Aziendale
7 GEN. 2014
PERVENUTO

Vista la nota con la quale la ditta Prodifarm propone l'affiancamento senza oneri aggiuntivi per l'A.O. delle delle forbici coagulanti per elettrobisturi Ultracision®, visto il parere positivo dell'utilizzatore (Chirurgia d'Urgenza), si propone di adottare opportuno atto deliberativo in riferimento al contarto n°2086/2013.

Cordiali saluti.

SERVIZIO PROVVEDITORATO
27 GEN. 2014
Prot. N. 155

Il Responsabile del Servizio
Dr.ssa Michela Pellecchia

Michela Pellecchia

Favorevole

ALESSANDRA
D

PARERE TECNICO SANITARIO
FAVOREVOLE

Remigio C. Puddu
IL DIRETTORE
Dott. Remigio C. Puddu

Favorevole
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Attilio Mura
27/1/2014