AO Brotzu

Deliberazione 2225

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 24 NOV. 2017

Oggetto: Affiancamento per Aggiornamento Tecnologico, senza oneri, relativo alla fornitura di stent/protesi biliari metalliche di cui alla delibera n. 1142 del 22/06/2016. Ditta FUTURA MEDICA.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 27 NOV. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

RICHIAMATI il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,

le LL.RR. n° 10/06 n° 23/2014 e s.m.i.;

PREMESSO che, con la delibera n. 843 del 2016 è stata aggiudicata dalla ASL di Oristano, in qualità di Capofila, una Procedura Aperta in Unione di Acquisto tra le AA.SS.LL della Regione Sardegna, le Aziende Ospedaliero Universitarie di Cagliari e Sassari e l'azienda ospedaliera Brotzu, relativa alla fornitura di Dispositivi Medici per apparato gastrointestinale (CND G) e di protesi esofagee e gastrointestinali (CND P05) per un lasso temporale di anni tre;

DATO ATTO che, con riferimento alla procedura di gara sopramenzionata, questa Amministrazione, con la delibera n. 1142 del 22/06/2017 ha recepito l'aggiudicazione in argomento con riferimento a fornitori diversi tra i quali era compreso l'affidamento alla ditta FUTURA MEDICA relativo a stent/protesi biliari metalliche per un importo complessivo pari a € 199.125,00=iva esclusa;

ACQUISITA la nota prot. n. 2023 del 06/11/2017 (All. "A" fg. 6) con la quale Direttore della SC di Farmacia, con riferimento alla sopra descritta fornitura affidata alla ditta FUTURA MEDICA, chiede un affiancamento per Aggiornamento Tecnologico migliorativo, senza oneri, con il parere favorevole del Direttore della SSD di Endoscopia Digestiva dell'AOB, utilizzatore dei prodotti di cui trattasi, specificando la necessità di mantenere invariate le condizioni di offerta economica e di fornitura;

ATTESO che la ditta FUTURA MEDICA con propria nota del 30/10/2017, allegata alla sopra citata richiesta della Farmacia, prospetta la possibilità di operare un Aggiornamento Tecnologico, senza oneri, relativamente al lotto 279 – stent/protesi biliari metalliche – specificando che i nuovi prodotti offerti sono "*dispositivi analoghi con caratteristiche di rendimento migliorative e funzionali a quelli aggiudicati in sede di gara*", il tutto, fornendo una scheda tecnica degli articoli di cui trattasi e specificando per ogni articolo il nuovo codice da affiancare al precedente nonché le diverse misure disponibili per ciascun prodotto;

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2225 del 24 NOV. 2017

RITENUTO necessario *autorizzare* l'Affiancamento per Aggiornamento Tecnologico, senza oneri, *nei termini comunicati con la sopracitata nota della Ditta FUTURA MEDICA, autorizzata dall'utilizzatore, allegata alla richiesta della Farmacia, di cui all'allegato A, specificando che detto affiancamento prevede l'inserimento nel contratto di fornitura dei nuovi prodotti e dei relativi codici, con riferimento alle diverse misure disponibili indicate dalla stessa ditta, per un lasso temporale pari alla durata contrattuale residua, restando invariate le condizioni economiche e di fornitura;*

VISTI il D.Lgs n. 163/06 del 18/04/2016 e il DPR n. 207/2010 e s.m.i. ;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di autorizzare l' Affiancamento per Aggiornamento Tecnologico, senza oneri, nei termini comunicati con la sopracitata nota della Ditta FUTURA MEDICA, autorizzata dall'utilizzatore, allegata alla richiesta della Farmacia, di cui all'allegato A, specificando che detto affiancamento prevede l'inserimento nel contratto di fornitura dei nuovi prodotti e dei relativi codici, con riferimento alle diverse misure disponibili indicate dalla stessa ditta, per un lasso temporale pari alla durata contrattuale residua, restando invariate le condizioni economiche e di fornitura;

- Di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione dei relativi ordini di pagamento connessi all'affiancamento migliorativo di cui trattasi dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti;

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale
Dr.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis
Resp. Settore Acquisti Beni P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu
Rif. dp

9

ALL." A "Pag. N. 1 di Fg. 6

Prot. 2023 del 6/11/17

Al Direttore Servizio ABS

NP/2017/9979
07/11/2017

Oggetto: affiancamento tecnologico lotto 279 gara regionale.

Si trasmette affiancamento migliorativo con il parere favorevole dell'utilizzatore, per le protesi biliari metalliche. Restano invariate le condizioni di offerta economica e fornitura.

Allegati:

- Richiesta affiancamento ditta futura medica del 30/10/2017

Cordiali saluti

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Dott. Paolo Serra

FUTURA MEDICA Srl

Prodotti Ospedalieri

FARMACIA
31 OTT. 2017
PERVENUTO

Cagliari 30/10/2017 → FARMACIA. SAN MICHELE

AO BROTZU
PG/2017/24297 del 31/10/2017 ore 11,08
Mittente : FUTURA MEDICA SRL
Assegnatario : SC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Classifica : 1. Fasciciolo : 2 del 2017

Spett.le
AO BROTZU
Serv. Appalti e Acquisti
P.zzale A. Ricchi n. 1
09134 CAGLIARI

p.c.: Dott. PierPaolo Carreras
Direttore Endoscopia Digestiva

Oggetto: **Richiesta Aggiornamento Tecnologico LOTTO 279 Protesi Biliari metalliche** - PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO GASTROINTESTINALE (CND G) E DI PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI (CND P05) IN UNIONE D'ACQUISTO TRA LE AA.SS.LL. DELLA REGIONE SARDEGNA, LE AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVRSITARIE DI CAGLIARI E SASSARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU, PER IL PERIODO DI 36 (TRENTASEI) MESI

La sottoscritta FUTURA MEDICA Srl con sede legale, sede operativa e magazzini in Cagliari (CA) Via Eroi D'Italia n. 54- Partita IVA 03583570928 – iscritta alla Camera di Commercio di Cagliari con n. 282372 - rappresentata legalmente dalla Sig.ra Fois Anna nata a Sassari (SS) il 01/06/1941 residente in Sassari Via Luna e Sole n. 2 - Codice Fiscale FSO NNA 41H41 I452D – in riferimento all' art. 7 del Capitolato Tecnico Aggiornamento Tecnologico della gara di cui in oggetto,

è lieta di comunicarVi che, grazie alla "Partnership Global" tra le aziende produttrici HMM e BCM, è in grado di **sostituire**, relativamente al LOTTO 279 Protesi Biliari, la propria fornitura con nuovi dispositivi analoghi ma con caratteristiche di rendimento migliorative e funzionali a quelli aggiudicati in sede di gara.

I nuovi dispositivi verranno forniti allo stesso prezzo di aggiudicazione.

Il fascicolo è stato valutato e firmato in cui si esprime parere
FAVOREVOLE

Futura Medica srl

AO Brotzu - Cagliari
S.S.D. Endoscopia Digestiva
Il Direttore
Dr. Pier Paolo Carreras

Futura Medica Srl
Sede Legale : Via Eroi d'Italia n. 54 - 09134 Cagliari
Ufficio Cpmm.Le e magazzino: Eroi d'Italia n. 54 - 09134 Cagliari
P.IVA/CF 03583570928
Tf: +39 3938584137 – Fax: +39 0705489120
Email futuramedicasrl2015@libero.it /futuramedica.srl@legalmail.it

FUTURA MEDICA Srl

Prodotti Ospedalieri

Pertanto, la nostra Società chiede di SOSTIUIRE i codici aggiudicati in sede di gara con i nuovi codici:

VS. CODICE AREAS	VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
1241181	BILKT-10040UC	BV1004
1241226	BILKT-10060UC	BV1006
1241227	BILKT-10070UC	BVP1006HC-U
1241228	BILKT-10080UC	BV1008
1241229	BILKT-10100UC	BVP1008HC-U
1241230	BILKT-10120UC	BVP1004HC-U

Si allega la scheda tecnica aggiornata.

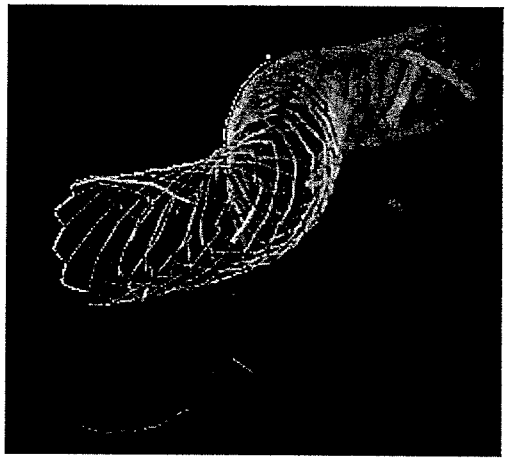
A disposizione per eventuali chiarimenti cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

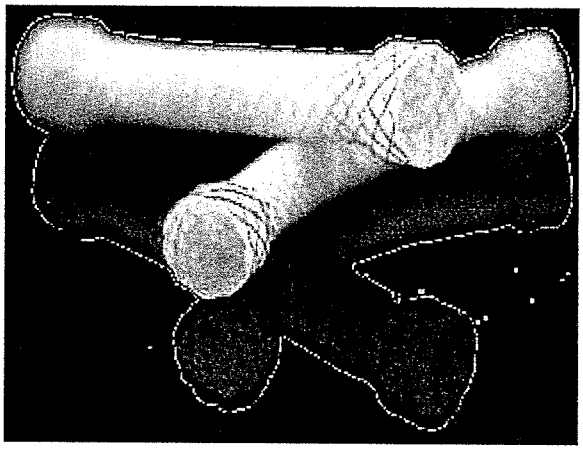
FUTURA MEDICA Srl
L'Amministratore Unico
Sig.ra Anna Fois

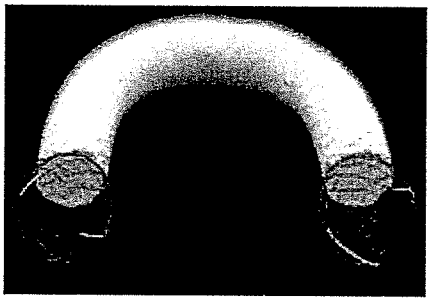
Futura Medica Srl
Sede Legale : Via Eroi d'Italia n. 54 - 09134 Cagliari
Ufficio Cpmm.Le e magazzino: Eroi d'Italia n. 54 - 09134 Cagliari
P.IVA/CF 03583570928
Tf: +39 3938584137 – Fax: +39 0705489120
Email futuramedicasrl2015@libero.it /futuramedica.srl@legalmail.it

SCHEDA TECNICA

HILZO Stent Biliari standard







Produttore:

BCM Co. Ltd
178, Deoksan-ro, Ilsanseo-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do
South Korea

Descrizione

Il sistema biliare HILZO è formato da un sistema di rilascio su cui è premontato uno stent biliare autoespandibile/autoconformante metallico. Lo stent è una rete tubolare in nitinol. Questo design lo rende flessibile ed autoespandibile. Lo stent ha 6 markers radiopachi.
Lo stent è montato su un mandrino interno ed è compresso da un catetere esterno. Il catetere esterno viene ritirato tenendo immobile l'impugnatura del mandrino metallico con una mano, afferrando l'impugnatura del catetere con l'altra mano e facendo gentilmente scorrere quest'ultima sul mandrino metallico verso la sua impugnatura. Ritraendo il catetere esterno si rilascia lo stent. Una volta rilasciato lo stent questo si autoespande imprimendo una forza radiale verso l'esterno contro le pareti del lume biliare per assicurarne la pervietà
Per lo stenting biliare si utilizzano due approcci: percutaneo e endoscopico. Gli stents HILZO hanno due differenti sistemi di rilascio a seconda dell'approccio di impianto scelto.

Lo stent ricoperto ha la copertura del corpo in PTFE e quella delle estremità in silicone
Lo stent parzialmente ricoperto, per trattamento palliativo, ha il corpo ricoperto di PTFE e le estremità non ricoperte.

Futura Medica srl

BVP0808HC	8	8	8,5	180
BVP0810HC	8	10	8,5	180
BVP0812HC	8	12	8,5	180
BVP1004HC	10	4	8,5	180
BVP1006HC	10	6	8,5	180
BVP1008HC	10	8	8,5	180
BVP1010HC	10	10	8,5	180
BVP1204HC	12	4	8,5	180
BVP1206HC	12	6	8,5	180
BVP1208HC	12	8	8,5	180
BVP1210HC	12	10	8,5	180
BVP0804HU	8	4	8,5	180
BVP0806HU	8	6	8,5	180
BVP0808HU	8	8	8,5	180
BVP0810HU	8	10	8,5	180
BVP0812HU	8	12	8,5	180
BVP1006HU	10	6	8,5	180
BVP1008HU	10	8	8,5	180
BVP1010HU	10	10	8,5	180
BVP1206HU	12	6	8,5	180
BVP1208HU	12	8	8,5	180
BVP1210HU	12	10	8,5	180

Il prodotto viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso e mono paziente.
Dopo l'uso smaltire il prodotto secondo le norme vigenti.

CERTIFICAZIONI

RDM stent BVPxxHC(HU): 1530635
RDM stent BVxxx: 1530409
CND : P0502
CLASSE: IIb

CE 166319-2014-CE-KOR-NA RILASCIATO DALL'ENTE NOTIFICATORE 0434

Futura Medica srl

Wik Medical S.r.l. – Sede legale: Via Campolongo snc – 35100 Padova. Sede operativa : Via Brenari 6 -33100 Udine. Tel +39. 3427465492
Fax +39.0432.500301 e-mail:info@wikmedical.com website:www.wikmedical.com
P.I/C.F. 06878760963 — R.I CCIAA di Padova n. 416299

Indicazioni d'uso

Il sistema di stent biliare Hilzo è indicato per il trattamento palliativo delle stenosi prodotte da neoplasie maligne. Lo stent completamente ricoperto è indicato per il trattamento delle stenosi biliari benigne.

Controindicazioni

Le principali controindicazioni sono
- Pazienti con coagulopatia.
- Stenosi che non permettono il passaggio di un filo guida.
- Qualsiasi uso che esuli dalle indicazioni specificate.
- La rimozione o il riposizionamento di stent non ricoperti completamente rilasciati è controindicato (vedi "Avvertenze").
- Perforazioni sospette o imminenti.
- Pazienti per i quali la tecnica endoscopica sia controindicata.
- Ostruzione biliare che impedisca sia la colangiografia endoscopica sia quella percutanea

Misure disponibili

REF	Ø stent (mm)	lunghezza stent (cm)	Ø Delivery System (F)	Lunghezza del Delivery System (cm)
BV0804	8	4	7,5	180
BV0806	8	6	7,5	180
BV0808	8	8	7,5	180
BV0810	8	10	7,5	180
BV0812	8	12	7,5	180
BV1004	10	4	7,5	180
BV1006	10	6	7,5	180
BV1008	10	8	7,5	180
BV1010	10	10	7,5	180
BV1012	10	12	7,5	180
BV1204	12	4	7,5	180
BV1206	12	6	7,5	180
BV1208	12	8	7,5	180
BV1210	12	10	7,5	180
BV1212	12	12	7,5	180
BVP0804HC	8	4	8,5	180
BVP0806HC	8	6	8,5	180

Wik Medical S.r.l. – Sede legale: Via Campolongo snc – 35100 Padova. Sede operativa : Via Brenari 6 -33100 Udine. Tel +39. 3427465492
Fax +39.0432.500301 e-mail:info@wikmedical.com website:www.wikmedical.com
P.I/C.F. 06878760963 — R.I CCIAA di Padova n. 416299

Futura Medica srl