



adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 14 MAR. 2018

OGGETTO: Sostituzione codici relativo al dispositivo spugnette abrasive per pulizia elettrobisturi di cui alla delibera n. 1374 del 05.07.2017 (Lotto 7 voce 1 ). Ditta Prodifarm Spa.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 14 MAR. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
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°3/09 e n° 23/2014 e s.m.i.;

**PREMESSO** che con atto deliberativo n. 1374 del 05.07.2017 è stato autorizzato il riaffidamento e la proroga temporale per la fornitura di aghi, siringhe e materiale vario per vari reparti dell'Azienda Ospedaliera G.Brotzu, per il periodo di sei mesi, a favore tra le altre della Ditta Prodifarm Spa;

**ACQUISITA** la nota prot. n. 481 del 26.02.2018 (All A. pag. 5) con la quale il Direttore del Servizio Farmacia ha trasmesso la proposta della Ditta Prodifarm Spa relativa alla sostituzione del codice 04109001 marchio Sidam con il codice F7520 marchio Fiab, relativamente alla fornitura di spugnette abrasive per pulizia elettrobisturi (lotto 7 voce 1) alle medesime condizioni economiche di cui alla delibera n. 1374 del 05.07.2017;

**RITENUTO** pertanto di autorizzare la sostituzione dei codici proposto dalla Prodifarm Spa;

**VISTI** il D.lgs. n° 50/16, e le LL. RR. n° 10/97 n° 05/07;

**CON** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

%

D



segue deliberazione n. 595 del 14 MAR. 2018

-2-

**D E L I B E R A**

1. per i motivi esplicitati in premessa, di autorizzare la sostituzione del codice 04109001 marchio Sidam con il codice F7520 marchio Fiab, proposto dalla Prodifarm Spa, relativamente alla fornitura di spugnette abrasive per pulizia elettrobisturi (lotto 7 voce 1) da destinare ai vari reparti e servizi dell'Azienda Opsedaliera G.Brotzu alle medesime condizioni economiche di cui alla delibera n. 1374 del 05.07.2017;

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**Dott.ssa Laura Balata**

**IL DIRETTORE SANITARIO**

**Dott. Vinicio Atzeni**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott.ssa Graziella Pintus**

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni - P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif vc

Prot. 481 del 20/02/18

Al Direttore ABS

N°/2018/1838  
28/02/2018

Oggetto: **Affiancamento delibera n° 940 del 13/06/2013 e successive proroghe Lotto 7 ditta Prodifarm**

Si trasmette il parere favorevole per l' affiancamento del dispositivo SPUGNETTE ABRASIVE PER PULIZIA ELETTROBISTURI (areas 856976) codice ditta 04109001 che verrà sostituito dal codice F7520, aggiudicato con delibera in oggetto.

Si specifica che si tratta dello stesso dispositivo aggiudicato, che come riferito dal distributore Prodifarm, viene attualmente sterilizzato dal produttore.

Si fa presente che il recepimento non determinerà alcun onere aggiuntivo per l' Azienda.

Allegati:

1. Comunicazione ditta Prodifarm con parere favorevole

Cordiali saluti.

Il Direttore SC Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia



EM

Spett.le  
Azienda Ospedaliera  
"G. Brotzu"  
Servizio Farmacia  
Piazzale Alessandro Ricchi, 1  
09134 - CAGLIARI

Cagliari, 21.02.2018

Prot. 20/mgt

*Oggetto: Vs. delibera di riaffidamento n. 1374 05.07.17 e precedenti per sei mesi materiale vario per S.C. Farmacia.*

In riferimento alla delibera in oggetto, Vi comunichiamo che a seguito di alcuni problemi riscontrati sul confezionamento del materiale, macchiatura anomala del blister esterno, abbiamo bloccato la fornitura delle spugnette abrasive codice 04109001 marchio Sidam e verranno sostituite dal codice F7520 marchio Fiab.

Il prodotto in questione risulta essere lo stesso in quanto il produttore Fiab fornisce, oltre che distribuire direttamente, anche altri distributori (Sidam-Corios) che provvedono direttamente alla sterilizzazione e al packaging applicando il relativo codice e marchio.

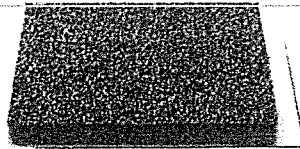
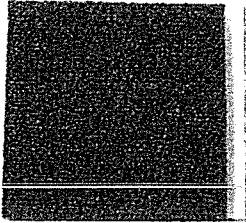
Cogliamo l'occasione per porgerVi i ns. più distinti saluti.

**Prodifarm SpA**  
Prodifarm Nord - Str. 2  
07100 Sassari (SS)  
Partita IVA 00138660907

n.b. Allegate schede tecniche di entrambi i codici

## F7520

### SPUGNETTA ABRASIVA MONOUSO STERILE PULISCI ELETTRDI DISPOSABLE ABRASIVE TIP CLEANER STERILE PADS



Le spugnette abrasive FIAB vengono utilizzate durante le procedure elettrochirurgiche per la rimozione di materiale residuo dalla superficie degli elettrodi dei manipoli. La caratteristica principale del F7520 è la superficie abrasiva realizzata con materiale compatto. La radiopacità è garantita dall'inserimento all'interno del supporto di un riferimento plastico con BaSO<sub>4</sub>. L'adesività sul telo operatorio è inoltre assicurata da un adesivo ad alta tenuta. Il prodotto è senza lattice

*FIAB cleaning pads are used during electrosurgical operations to remove impurities from the surface of electrodes in disposable or reusable pencils. The main feature of F7520 is its abrasive surface. Radiopacity is guaranteed by means of a plastic wire reference with BaSO<sub>4</sub>. High strength adhesive allows a good adherence on the operator sheet. Latex-free*

#### CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL FEATURES

DIMENSIONI DIMENSIONS	50 x 50 mm
SUPPORTO ABRASIVO ABRASIVE SUPPORT	Stampato in materiale plastico Plastic material moulded
RADIOPACITÀ RADIOPACITY	Riferimento plastico incorporato con BaSO <sub>4</sub> Plastic wire reference with BaSO <sub>4</sub>
MATERIALE INTERNO INTERNAL MATERIAL	Schiumato morbido, azzurro FOAM, light blue
ADESIVO ADHESIVE	Alta tenuta High strength
SPESSORE THICKNESS	6mm
STERILIZZAZIONE STERILISATION	Ossido di Etilene EO gas
CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO STANDARDS	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97). Dispositivo in classe I-sterile Directive 93/42/EEC. Class I-sterile device

#### CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	Singola in busta termosaldada di carta accoppiata con polietilene Singly packaged in sealed paper pouch coupled with polyethylene
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	100 pezzi in scatola di cartone 100 pcs in carton box
IMMAGAZZINAMENTO STORAGE	Temperatura: 0°C ÷ + 50° C – Umidità relativa: 20% ÷ 80% Temperature: 0°C ÷ + 50° C – Relative humidity: 20% ÷ 80%
SCADENZA EXPIRY	36 mesi dalla data di sterilizzazione 36 months from sterilisation date

CND K0299  
NR.REP. 54054/r

52500400BR4I

~FIAB~

Vicchio (Florence, Italy) – www.fiab.it \* tutti i diritti riservati-all rights reserved  
Il produttore si riserva il diritto di apporre modifiche tecniche senza preavviso  
The right to make technical improvements without notice is reserved



Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.  
MIRANDOLA (MO) - ITALY  
☎. +39(0)535 25523/25.537 - Fax +39(0)535 25635

## SCHEDA TECNICA

CODICE PRODOTTO

**F7520**

DESCRIZIONE

**TIP-CLEANER**

**SPUGNETTA ABRASIVA PER ELETTROCHIRURGIA**

**1.1 Destinazione d'uso**

Spugnetta abrasiva sterile monouso da usare per la pulizia degli elettrodi dei manipoli durante una procedura elettrochirurgica.

**1.2 Caratteristiche tecniche**

La Spugnetta abrasiva "TIP CLEANER" di formato 50 x 50 mm, presenta una superficie abrasiva studiata per consentire una perfetta pulizia dell'elettrodo degli elettrobisturi durante l'utilizzo e una superficie adesiva per uno stabile posizionamento sul telo operatorio.

Il tracciante radiopaco, interno al prodotto, permette inoltre la sua individuazione, per mezzo di visione radiografica, in caso di perdita accidentale nel campo operatorio.

**AVVERTENZE:** Al fine di evitare che il materiale rimosso ricada sul campo operatorio, non effettuare la pulizia della punta del manipolo nelle immediate vicinanze del campo stesso. Se durante l'uso si osserva una riduzione dell'effetto abrasivo e pulente della spugnetta si raccomanda la sostituzione del dispositivo. Eliminare il prodotto dopo ogni procedura.

**1.3 Confezionamento:**

Prodotto confezionato singolarmente in blister in carta medica ed accoppiato poliestere / polipropilene. Scatole da 100 pezzi. Il prodotto viene fornito sterile.

**1.4 Sterilizzazione:**

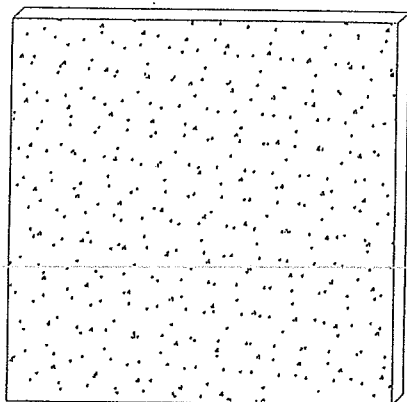
La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO<sub>2</sub> / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme EN 550. La sterilità è garantita per 2 anni. Prodotto non risterilizzabile. Residuo di ossido di etilene secondo quanto previsto dalla ISO 10993-7.

**1.5 Controlli sui componenti e sui prodotti finiti:**

Ogni componente subisce in accettazione un controllo dimensionale e visivo per verificarne la conformità con i requisiti previsti, in accordo alle procedure di qualità interne. Sui dispositivi finiti, prima della sterilizzazione vengono eseguiti controlli visivi, dimensionali in accordo a procedure di qualità interne. I piani di campionamento per i controlli sopra menzionati sono conformi alle norme UNI ISO 2859-1. Sui dispositivi finiti sterili sono eseguiti test di sterilità, apirogenicità, test di tossicità chimica, test di residuo ossido di etilene in accordo a monografia F. Eu. corrente ed. e test di biocompatibilità in accordo a ISO 10993.

**1.6 Fabbricazione e conformità:**

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. SIDAM inoltre ha istituito e mantiene un Sistema Qualità rispondente ai requisiti delle norme EN ISO 9001 / ISO 13485 (che sostituisce la EN 46001). Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE ed è biocompatibile in



F.to 50 x 50 mm

Codice Articolo  
04109001



Classe I sterile

**Il dispositivo è LATEX FREE**



Via Statale Sud, 169, 41030 San Giacomo R.  
MIRANDOLA (MO) - ITALY  
☎. +39(0)535 25523/25.537 - Fax +39(0)535 25635

## SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO

**F7520**

DESCRIZIONE

conformità alle ISO 10993. I materiali sono di grado medicale e i componenti sono conformi a ISO 594/1-2, F. Eu. corrente ed.

**1.7 Classificazione:**

Dispositivo medico classe I sterile, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE.

**1.8 Smaltimento:**

Il prodotto non usato va smaltito come un rifiuto normale; dopo l'utilizzo, per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

**1.9 Stoccaggio:**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e da fonti di calore. Temperatura consigliata:  $+10 \div +35$  °C. Umidità atmosferica: 50-60 %.

**1.10 Stabilità nel tempo del dispositivo:**

Il dispositivo medico se correttamente conservato e movimentato, secondo quanto previsto dalla presente scheda tecnica, mantiene le proprie caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche per tutta la durata della propria validità, che è di 2 anni dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione singola.

CND K0249

Rep 64028

