

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Olbia

1914
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. DEL 09 / 08 / 2011

**OGGETTO: ACQUISTO EX ART.125 DEL DLGS163/2006 DI DISPOSITIVI MEDICI NON PRESENTI
NELL'ELENCO DEI PRODOTTI AFFIDATI CON GARA D'APPALTO.**

L'anno duemilaundici il giorno nove del mese di agosto

in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor GIOVANNI ANTONIO FADDA

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Giorgio Tidore

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Maria Serena Fenu

PREMESSO CHE

che il Responsabile Sanitario e il Dirigente Amministrativo del P.O. di Olbia, trasmettono al Servizio Provveditorato, tre lettere regolarmente protocollate, con le quali inoltrano le richieste della Farmacia Ospedaliera relative all' acquisto di dispositivi medici vari , meglio descritti negli allegati, redatti in conformità a quanto previsto nel protocollo Aziendale relativo alle richieste di acquisto approvato con Delibera 606 del 30 giugno 2009;

nelle stesse, fanno presente , che i prodotti in questione non sono presenti nell'elenco dei prodotti affidati con gare d'appalto attualmente in essere e che i tempi di rinnovo delle stesse sono incompatibili con l'urgenza dell'approvvigionamento in questione e che Il Servizio di Farmacia Ospedaliera provvederà ad inserire detti prodotti nell'elenco che sarà a base della prossima procedura di affidamento per la fornitura di dispositivi medici entro dicembre 2011; nello specifico:

con lettera prot. NP.2011/7817 del 14/07/2011 inoltrano la richiesta della Farmacia Ospedaliera relativa all'acquisto di " ago sclerosi monouso e camicia metallica" per 'U.O. di Medicina del P.O. di Olbia , da acquistare dalla Ditta Olympus per un importo presunto di € . 3.976,00 netto I.V.A.; con nota prot. Np 7819 del 14/07/2011 " dispositivo Endo Poly Loop" e con nota prot.np 7820 del 14/07/2011 " dispositivo Quick Clip 2" per la U.O. di Chirurgia del P.O . di Olbia entrambi da acquistare dalla ditta Olympus per un importo presunto di € . 7.500,00 la prima e di € . 2.800,00 la seconda;

CONSIDERATO

che pur ricorrendone le condizioni,per procedere all'acquisto, a mezzo procedura negoziata interpellando la ditta più sopra menzionata ai sensi dell'art. 57 c. 2 lettera b) del D.Lgs. 12 aprile 2006 n°163, essendo la spesa inferiore agli €20.000,00 si decide di procedere all'acquisto ex art.125 del Dlg 163/2006

VERIFICATO

che l'Azienda non può servirsi del sistema delle convenzioni CONSIP in quanto gli articoli oggetto del presente atto, non risultano inclusi in nessuna convenzione quadro attualmente in essere;

RILEVATO

che è stata invitata a presentare offerta la Ditta Olympus, e che la stessa ha formulato il proprio preventivo di spesa offrendo quanto richiesto;

RITENUTO

opportuno procedere all'acquisto del materiale suddetto per far fronte alle esigenze della Farmacia Ospedaliera;

SU

conforme parere del Dirigente Amm.vo del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

VISTI

il D.Lgs. 163/2006 e successive integrazioni e modificazioni;
 il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
 la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
 la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.
 L'Atto Aziendale

DELIBERA

Per le motivazioni espone in premessa:

- Acquistare dalla Ditta Ditta Olympus il seguente materiale:

| DESCRIZIONE | PREZZO | TOTALE | U.O. |
|--|------------|------------|---------------------|
| n.2 conf. Da 6 pezzi MAJ-70 -Aghi 23G/4 mm cod. 026549 | € . 480,00 | € . 960,00 | MEDICINA P.O. OLBIA |
| n.2 conf. Da 6 pezzi MAJ-68 -Aghi 23G/4 mm cod. 026536 | € . 480,00 | € . 960,00 | MEDICINA P.O. OLBIA |
| .2 conf. Da 6 pezzi | €480,00 | € . 960,00 | MEDICINA P.O. OLBIA |

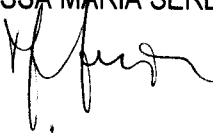
| | | | |
|---|-------------|------------|----------------------|
| MAJ-71 -Aghi 23G/6 mm cod. 026537 | | | |
| n.2 camicia metallica Maj-69 cod. 026475 | €130,00 | €.260,00 | MEDICINA P.O. OLBIA |
| n.2 camicia metallica Maj-67 cod. 026991 | €130,00 | €.260,00 | MEDICINA P.O. OLBIA |
| n.1 conf. Da 20 pezzi Hx 201UR-135°/B applicatore monouso di clip colon cod. N1809630 | €. 1.200,00 | €.1.200,00 | CHIRURGIA P.O. OLBIA |
| n.1 conf. Da 20 pezzi Hx 201UR-135°/L applicatore di clip monouso lunga colon cod. N2284330 | €. 1.200,00 | €.1.200,00 | CHIRURGIA P.O. OLBIA |
| n.20 set da 5 pezzi HX- 400 U-30 applicatore monouso loop colon cod. N1813230 | €.363,75 | €.7.275,00 | CHIRURGIA P.O. OLBIA |

per un importo di €. 13.075.00,00 netto Iva;

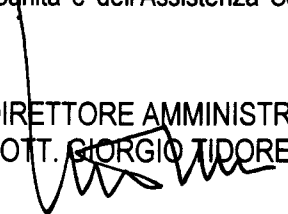
- di dare atto che la spesa di € 15.690,00 IVA al 20% compresa graverà sul conto n.0501010801 acquisto presidi chirurgici e materiale sanitario del piano dei conti 2011;
- di provvedere alla liquidazione della fattura con Deliberazione del Direttore Generale previo riscontro della regolarità della fornitura;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio ed al Servizio Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza;
- di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/2006.

Letto, confermato e sottoscritto

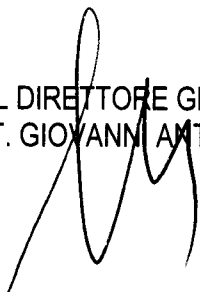
IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU



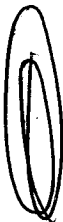
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DOTT. GIORGIO TIDORE



IL DIRETTORE GENERALE
DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA



per il Servizio Provveditorato
F. Manconi
F. Nuonno
Proposta 661/2011



(luogo e data) Olbia ___/___/_____.

La presente deliberazione:

... è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

... deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____ (proponente/estensore)

(firma) _____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

dal 10/08/2011, e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data ___/___/_____, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 10/08/2011.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali



La presente deliberazione:

... è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/_____.

... è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ___/___/_____.

... è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ___/___/_____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

Olbia, ___/___/_____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

n. prot. N° 2011-7820

Olbia, li 14 luglio 2011

"Allegato alla delibera n° 1914
del 09.08.2011".

Spett.le ASL OLBIA
Servizio Provveditorato

e p.c. S.S. Farmacia Ospedaliera

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta acquisto dispositivo medico non presente nell'elenco dei prodotti affidati con gara d'appalto.

Con la presente si inoltra a codesto Servizio Provveditorato la richiesta della Farmacia Ospedaliera relativa all'acquisto di " **Dispositivo Quick Clip 2**" meglio descritto negli allegati, redatti in conformità a quanto previsto nel Protocollo Aziendale relativo alle richieste di acquisto approvato con Delibera n. 606 del 30 giugno 2009.

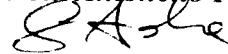
Si segnala che il prodotto in questione non risulta inserito nella gara d'appalto attualmente in essere e che i tempi di rinnovo della stessa sono incompatibili con l'urgenza dell'approvvigionamento in questione.

Naturalmente il Servizio di Farmacia Ospedaliera provvederà ad inserire detto prodotto nell'elenco che sarà a base della prossima procedura di affidamento per la fornitura di dispositivi medici.

Mentre si attende un cortese riscontro, si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento o integrazione.

Il Dirigente Amministrativo
P.O. Olbia

Dott. Antonello Podda



Il Responsabile Sanitario

P.O. Olbia

D.ssa Elvira Soknas





Prot.NP/2011/ 7199

Olbia, 30.06.2011.

Alla Direzione medica

p.o. Olbia

sede**Oggetto:** richiesta nuovo dispositivo " QUICK CLIP 2 "**Modello presentato :** D**Data:** 27 Giugno 2011**Unità operativa Richiedente:** chirurgia p.o.. di Olbia**Ditta fornitrice:** OLYMPUS**Dispositivo/i:** " QUICK CLIP 2 " "**Dispositivo disponibile tra quelli già aggiudicati in gara:** NO**Periodo presunto di espletamento della nuova gara:** dispositivi per
appareato gastrointestinale (dicembre 2011)

| | codice | descrizione | Quantita' | prezzo | TOTALE |
|-------------------------|------------------------------|--|-----------------|--------|---------|
| A | N1809730 <i>N 1809730</i> | QUICK CLIP 2 HX 201UR-135A/B | 20 <i>20</i> | 70 | € 1.400 |
| B | N2284430 | QUICK CLIP 2 LONGHX 201UR-135 LA/B | 20 <i>20</i> | 70 | € 1.400 |
| Totale spesa presunta € | | | | | € 2.800 |

AC/ D.^{ssa} Caterina Bucciero
Resp. S.S.Az. di Farmacia Ospedaliera

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo CHIRURGIA

Unita' Operativa CHIRURGIA

Utilizzatore DR. A. PINTUS

Recapiti AMB ENDOSCOPIA CH

Telefono 0789-552721

E-mail apintus@aslolbia.it

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo NO

Variazione dell'esistente* _____

Tipo di dispositivo

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

o Nel caso di DM indicare:

N° iscrizione Repertorio 72091/46131

Classificazione Nazionale (CND): 6.030202

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo:

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

N° iscrizione Repertorio _____

Classificazione Nazionale (CND): _____

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

*(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

QUICK CLIP 2 / QUICK CLIP 2 LONG DISPOSITIVO PER EMOSTASI MECCANICA IN ENDOSCOPIA

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

HX-201UR - 135L A/B

Codice prodotto HX-201UR - 135 A/B.

Confezionamento 20 pezzi / 5 pezzi

Ditta produttrice OLYMPUS

Distributore _____

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

Codice prodotto _____

Confezionamento _____

Ditta produttrice _____

Distributore _____

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

- Innovazione _____
- Sostituzione _____
- Affiancamento _____

L'introduzione del dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

No

Si*

*se si indicare le motivazioni:

PROCEDURA DI EMOSTASI IN CORSO DI EMORRAGIA IN CORSO DI ENDOSCOPIA

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No

Si*

*se si indicare le motivazioni

NON ATTUALMENTE PRESENTE

Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati in azienda?

No

Si*

*se si quali? _____

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL'UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso: _____

Si prevedono vantaggi per il paziente?

No

*se si quali? TRATTAMENTO ENDOSCOPICO IN CASO DI ETORRAGIA

Si prevede un risparmio di tempo nell'erogazione della prestazione?

- No
- Si

*se si quali? NON NECESSARIO IL TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE

Si prevede un risparmio nei costi?

- No
- Si

*se si quali? UTILIZZO IN AZIENDA

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

No

*se no specificare: _____

Da formare

Si
 No

Numero e qualifica del personale da formare _____

Da assumere

- Si
- No

Numero e qualifica del personale da assumere _____

DESCRIZIONE ATTIVITA'

Numero dei dispositivi normalmente necessari per:

- Paziente 4/5
- Giornate di degenza 1
- Ricovero NO

Fabbisogno annuo presunto:

- Tipo di prestazioni effettuate
- Quantità annua 800
 - Ordinarie _____
 - DH _____
 - Ambulatoriali 800

Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?

DRG _____
ICD 9 CM 4523/4542

Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?

- No
- Si*

*in caso affermativo specificare la quantità _____

E' stata utilizzata campionatura gratuita?

- No
- Si*

*in caso affermativo allegare una relazione clinica.

COSTI

- Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) _____
- Costo eventuale materiale di consumo collegato _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Publicazioni scientifiche internazionali;
- Scheda tecnica del prodotto;
- Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data 27.06.2011

Firma Antonio [firma]

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

SCHEDA TECNICA

MODELLO: HX - 201LR - 135
HX - 201UR - 135
HX - 201YR - 135

QuickClip2



PRODUTTORE: Olympus Medical Systems Corporation
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokyo, Japan

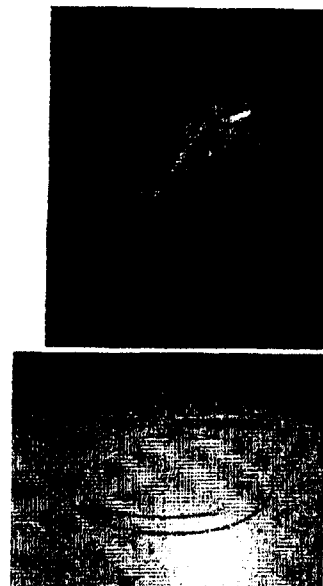
ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Mod. HX - 201LR - 135 → 2004

Mod. HX - 201UR - 135 → 2004

Mod. HX - 201YR - 135 → 2008

DESCRIZIONE: Sistema di posizionamento monouso rotante di clip per emostasi di ulcere, tumori, post-polipectomia, varici, ecc. e per marcatura di lesioni pre-operativamente. Clip in acciaio medicale, premontata per un veloce utilizzo in procedure di emergenza. Manico integrato. Il modello HX-201YR-135 è specifico per l'uso in enteroscopia.



| Codice ordine | Modello | Confezione | CND | N° repertorio |
|---------------|---|------------|---------|---------------|
| N1809330 | HX-201LR-135 | 20 pz | G030202 | 76023 |
| N1809430 | Lunghezza operativa: 1650 mm | 5 pz | G030202 | 76048 |
| N1809630 | HX-201UR-135 | 20 pz | G030202 | 76091 |
| N1809730 | Lunghezza operativa: 2300 mm | 5 pz | G030202 | 76100 |
| N3049030 | HX-201YR-135 Lunghezza operativa 2700 mm | 5 pz | G030202 | 76149 |

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Diametro massimo della sonda inserimento: 2,6 mm
Lunghezza braccio: 6 mm
Max apertura clip: 9,8 mm
Angolo clip: 135°

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe Holding GmbH

Via Medigiani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. +39-02-26972.1 - Fax +39-02-26972.488

Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

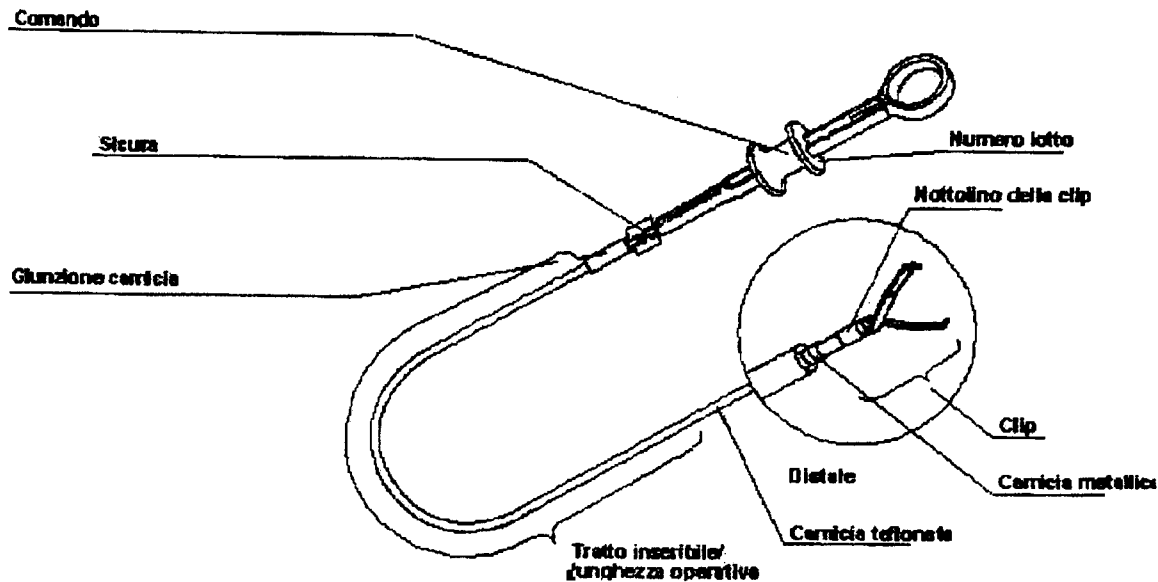
Your Vision, Our Future

IGIENE:

Dispositivo monouso in confezione singola sterile, sterilizzato ad ossido di etilene.

ENDOSCOPI OLYMPUS COMPATIBILI:

Lunghezza Operativa minore di 1200 mm (per HX-201LR-135), di 1850 mm (per HX-201UR-135), di 2250 mm (per HX-201YR-135). Canale operativo con diametro di almeno 2.8 mm.



NORMATIVA SULLE APPARECCHIATURE MEDICHE:

Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Classificazione: Classe IIa



OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe Holding GmbH
Via Modighiani, 15 - 20090 Segrate (MI) - Tel. +39-0226572.1 - Fax +39-0226972.488
Cap. Soc. € 3.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C. F. e N° iscriz. Reg. Imp. Milano IT 109949801152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

SCHEDA TECNICA

MODELLO: HX - 201LR - 135L
HX - 201UR - 135L

PRODUTTORE: Olympus Medical Systems Corporation
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokyo, Japan



ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO: 2006

DESCRIZIONE: Sistema di posizionamento monouso rotante di clip per emostasi di ulcere, tumori, post-polipectomia, varici, ecc. e per marcatura di lesioni pre-operativamente. Clip in acciaio medicale, premontata per un veloce utilizzo in procedure di emergenza. Clip lunga. Manico integrato.

| Codice ordine | Modello | Confezione | CND | N° repertorio |
|---------------|------------------------------|------------|---------|---------------|
| N2284030 | HX-201LR-135L | 20 pz | G030202 | 76111 |
| N2284130 | Lunghezza operativa: 1650 mm | 5 pz | G030202 | 76121 |
| N2284330 | HX-201UR-135L | 20 pz | G030202 | 76131 |
| N2284430 | Lunghezza operativa: 2300 mm | 5 pz | G030202 | 76141 |

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Diametro massimo della sonda inserimento: 2,6 mm
Lunghezza braccio: 7,7 mm
Max apertura clip: 11 mm
Angolo clip: 135°

IGIENE:

Dispositivo monouso in confezione singola sterile, sterilizzato ad ossido di etilene.

ENDOSCOPI OLYMPUS COMPATIBILI:

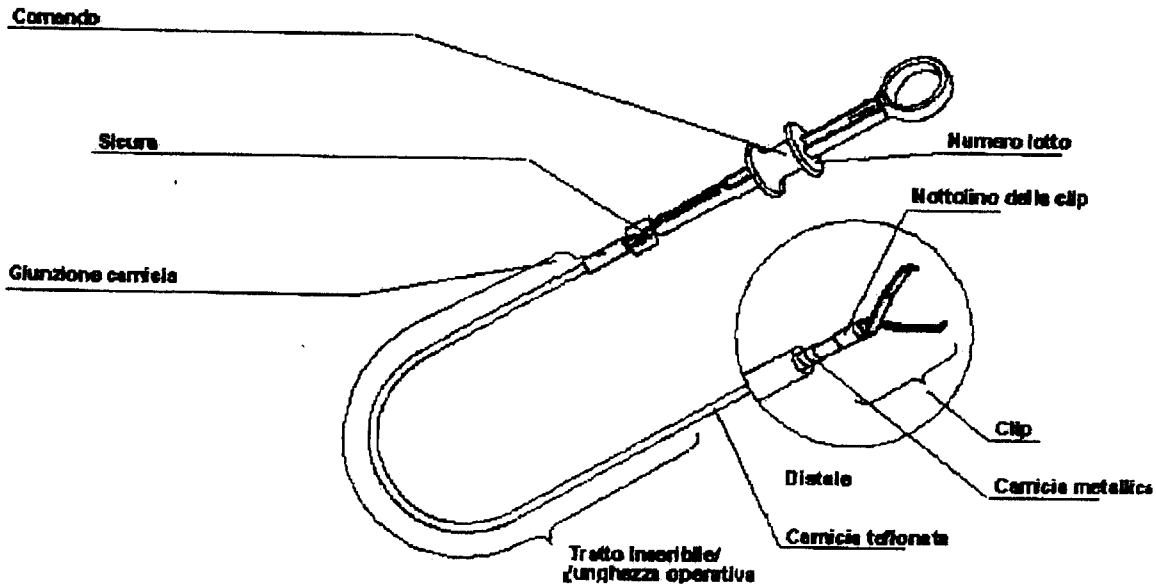
Lunghezza Operativa minore di 1200 mm (per HX-201LR-135L), di 1850 mm (per HX-201UR-135L). Canale operativo con diametro di almeno 2.8 mm.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe Holding GmbH
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488
Cap. Soc. € 6.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° iscritta Reg. Imp. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

Your Vision, Our Future



NORMATIVA SULLE APPARECCHIATURE MEDICHE:

Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Classificazione: Classe IIa

CE 0197

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa Holding GmbH

Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. - 39-0226972 1 - Fax - 39-0223572.488

Cap. Soc. € 8.300.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C. F. e N° iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10894940152 - REA di Milano 1425744

n. prot. 1914-7817

Olbia, li 14 luglio 2011

“Allegato alla delibera n° 1914
del 09.08.2011”

Spett.le ASL OLBIA
Servizio Provveditorato

e p.c. S.S. Farmacia Ospedaliera

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta acquisto dispositivo medico non presente nell'elenco dei prodotti affidati con gara d'appalto.

Con la presente si inoltra a codesto Servizio Provveditorato la richiesta della Farmacia Ospedaliera relativa all'acquisto di “ **Ago sclerosi monouso e camicia metallica**” meglio descritto negli allegati, redatti in conformità a quanto previsto nel Protocollo Aziendale relativo alle richieste di acquisto approvato con Delibera n. 606 del 30 giugno 2009.

Si segnala che il prodotto in questione non risulta inserito nella gara d'appalto attualmente in essere e che i tempi di rinnovo della stessa sono incompatibili con l'urgenza dell'approvvigionamento in questione.

Naturalmente il Servizio di Farmacia Ospedaliera provvederà ad inserire detto prodotto nell'elenco che sarà a base della prossima procedura di affidamento per la fornitura di dispositivi medici.

Mentre si attende un cortese riscontro, si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento o integrazione.

Il Dirigente Amministrativo

P.O. Olbia
Dott. *Antonio Podda*

Il Responsabile Sanitario

P.O. Olbia
D.ssa *Elvira Solinas*

Prot.NP/2011 7763

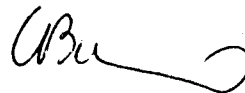
Olbia, 13/07/2011

Alla Direzione medica

p.o. Olbia

SEDE**Oggetto:** richiesta nuovo dispositivo "ago da sclerosi monouso e camicia metallica"**Modello presentato:**D**Data:** 12 Luglio 2011**Unità operativa richiedente:** medicina**Ditta fornitrice:** OLYMPUS**Dispositivo/i:** ago da sclerosi monouso con catetere in ptfe con camicia metallica pluriuso**Dispositivo già disponibile tra quelli già aggiudicati in gara:** NO**Periodo presunto di espletamento della nuova gara:** entro Dicembre 2011

| | codice | descrizione | quantità | prezzo | totale |
|----------------------------|---|---|----------|--------|--------|
| A | 026549 maj-70 x 12pz 026536 maj-68 x 12 pz 026537 maj-71 x 12pz | Ago sclerosi monouso maj-70/68/71 | 36 | 96 | 3456 |
| B | 026475 maj-69 x2 pz 026991 maj-67 x2 pz | Camicia metallica maj-69/67 | 4 | 130 | 520 |
| Totale spesa presunta euro | | | | | 3976 |

FAI IL Responsabile Farmacia Ospedaliera
D.^{ssa} Caterina Bucciero

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo MEDICINA _____

Unita' Operativa MEDICINA _____

Utilizzatore G. DELOGU

Recapiti _____

Telefono 0789-552203 _____

E-mail _____

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo SI NO

Variazione dell'esistente* _____

Tipo di dispositivo

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

o *Nel caso di DM indicare:*

N° iscrizione Repertorio---109331/37/53

Classificazione Nazionale (CND):--G03020101---

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - ~~IIa~~ - IIb - III

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo:

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (.D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

N° iscrizione Repertorio ---109361/68-----

Classificazione Nazionale (CND):--G03020101---

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

*(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

AGO DA SCLEROSI MONOUSO CON CATETERE IN PTFE CON CAMICIA METALLICA
PLURIUSO DIVERSE MISURE _____

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto 026549/026536/026537 _____

Confezionamento 6 PEZZI _____

Ditta produttrice OLYMPUS MEDICAL SYSTEM

Distributore OLYMPUS _____

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

Codice prodotto MAJ-69 C.026475+ MAJ-67
C.026991

Confezionamento 1 PEZZO _____

Ditta produttrice OLYMPUS MEDICAL SYSTEM

Distributore OLYMPUS

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

Innovazione _____

Sostituzione _____

Affiancamento _____

L'introduzione del dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

No

Si*

*se si indicare le motivazioni:

SCLEROSI DI LESIONI SANGUINANTI VARICOSE
E NON VARICOSE DEL TUBO DIGERENTE

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No

Si*

*se si indicare le motivazioni

Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati in azienda?

No

Si*

*se si quali? _____

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI
DIAGNOSTICI IN VITRO

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL'UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso: _____

Si prevedono vantaggi per il paziente?

Si*

No

*se si quali? _____

Si prevede un risparmio di tempo nell'erogazione della prestazione?

No

Si*

*se si quali? _____

Si prevede un risparmio nei costi?

No

Si*

*se si quali? _____

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

~~Si*~~

No

*se no specificare: _____

Da formare

Si

~~No~~

Numero e qualifica del personale da formare _____

Da assumere

Si

No

Numero e qualifica del personale da assumere _____

DESCRIZIONE ATTIVITA'

Numero dei dispositivi normalmente necessari per:

- Paziente 1 _____
- Giornate di degenza _____
- Ricovero _____

Fabbisogno annuo presunto:

Tipo di prestazioni effettuate

- Quantità annua 72 _____
- Ordinarie _____
- DH _____
- Ambulatoriali _____

Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?

DRG _____

ICD 9 CM _____

Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?

~~No~~

Si*

*in caso affermativo specificare la quantità _____

E' stata utilizzata campionatura gratuita?

~~No~~

Si*

*in caso affermativo allegare una relazione clinica.

COSTI

• Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) 96 X 72 = 6.912 € _____

• Costo eventuale materiale di consumo collegato 130 X 4 = 520€ _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

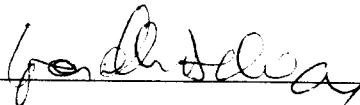
a. Pubblicazioni scientifiche internazionali;

b. Scheda tecnica del prodotto;

c. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data 12/07/11 _____

Firma _____



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

IGIENE:

La camicia metallica è dispositivo pluriuso ed autoclavabile
L'ago con catetere in PTFE è dispositivo monouso sterile

NORMATIVA SULLE APPARECCHIATURE MEDICHE:

Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Classificazione: Classe IIa



| Codice ordine | Modello - Descrizione | CND | N° repertorio |
|---------------|---|-----------|---------------|
| 026475 | MAJ-69 CAMICIA METALLICA PER NM-4U-1 OLYMPUS | G03020101 | 109361 |
| 026536 | MAJ-68 6 PZ. AGHI 23G/4 MM PERNM-4L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109331 |
| 026991 | MAJ-67 CAMICIA METALLICA PER NM-4L/5L/6L/7L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109368 |
| 026537 | MAJ-71 6 PZ. AGHI 23G/6 MM PERNM-5L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109337 |
| 026538 | MAJ-72 6 PZ. AGHI 21G/4 MM PERNM-6L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109339 |
| 026539 | MAJ-73 6 PZ. AGHI 21G/6 MM PERNM-7L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109341 |
| 026540 | MAJ-75 6 PZ. AGHI 23G/4 MM PERNM-8L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109345 |
| 026541 | MAJ-76 6 PZ. AGHI 23G/6 MM PERNM-9L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109348 |
| 026549 | MAJ-70 6 PZ. AGHI 23G/4 MM PERNM-4U-1 OLYMPUS | G03020101 | 109353 |
| 026992 | MAJ-74 CAMICIA METALLICA PER NM-8L-1/NM-9L-1 OLYMPUS | G03020101 | 109371 |

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa Holding GmbH
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. +39-022697211 - Fax +39-0226972488
Cap. Soc. € 3.000.000,00 int. vers. - Partita IVA, C. F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

SCHEDA TECNICA

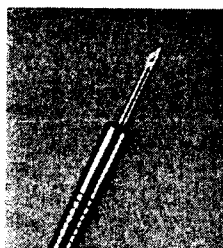
MODELLO: v.tabella sottostante

FABBRICANTE: Olympus Medical Systems Corp.,
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO: 1997

DESCRIZIONE: ago monouso con catetere in PTFE con camicia metallica pluriuso per una maggiore rigidità, dotato di doppio arresto per la sicurezza dello strumento e del paziente. Lunghezza gastro, colon & gastro pediatrico, bronco ed enteroscopio.

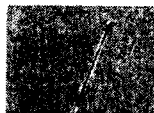
Aghi da sclerosi monouso con guaina metallica pluriuso



- Guaina esterna metallica ad elevato grado di sicurezza da usare con ago interno monouso
- Manico con doppio stop di sicurezza per proteggere l'endoscopio
- Capacità di iniezione elevata grazie al design della guaina metallica
- La guaina metallica (MAJ-74/-67/-69) va assemblata al relativo ago (MAJ-75/-76/-68/-71/-72/-73/-70)



MAJ-74/MAJ-67/MAJ-69



MAJ-75/-76/-68/-71/-72/-73/-70



| Modello | Codice d'ordine | Quantità per conf. | Max. Canale Operativo | Lunghezza operativa | Lunghezza Ago (B) | Calibro Ago (B) | Da usare con/Caratteristiche | Campo di applicazione |
|---------|-----------------|--------------------|-----------------------|---------------------|-------------------|-----------------|------------------------------|-----------------------|
| MAJ-74 | 026992 | 1 guaina | ● 2,0 mm | 1650 mm | | | MAJ-75 o MAJ-76 | ⊙ |
| MAJ-75 | 026540 | 6 aghi | ● 2,0 mm | 1650 mm | 4 mm | 23G = 0,6 mm | MAJ-74 | ⊙ |
| MAJ-76 | 026541 | 6 aghi | ● 2,0 mm | 1650 mm | 6 mm | 23G = 0,6 mm | MAJ-74 | ⊙ |
| MAJ-67 | 026991 | 1 guaina | ⊙ 2,8 mm | 1650 mm | | | MAJ-68, -71, -72, -73 | ⊙ |
| MAJ-68 | 026536 | 6 aghi | ⊙ 2,8 mm | 1650 mm | 4 mm | 23G = 0,6 mm | MAJ-67 | ⊙ |
| MAJ-71 | 026537 | 6 aghi | ⊙ 2,8 mm | 1650 mm | 6 mm | 23G = 0,6 mm | MAJ-67 | ⊙ |
| MAJ-72 | 026538 | 6 aghi | ⊙ 2,8 mm | 1650 mm | 4 mm | 21G = 0,8 mm | MAJ-67 | ⊙ |
| MAJ-73 | 026539 | 6 aghi | ⊙ 2,8 mm | 1650 mm | 6 mm | 21G = 0,8 mm | MAJ-67 | ⊙ |
| MAJ-69 | 026475 | 1 guaina | ⊙ 2,8 mm | 2300 mm | | | MAJ-70 | ⊙ |
| MAJ-70 | 026549 | 6 aghi | ⊙ 2,8 mm | 2300 mm | 4 mm | 23G = 0,6 mm | MAJ-69 | ⊙ |
| NM-4Z-1 | 026698 | 1 set | ⊙ 2,8 mm | 3000 mm | 4 mm | 23G = 0,6 mm | 1 guaina + 6 aghi | Enteroscopia |

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa Holding GmbH
Via Medogliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. +39-0226972 1 - Fax +39-0226972.488
Cap. Soc. + B 200.000.00 int. vers. - Partita IVA, C. F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

n. prot. NP. 2011. 7819

Olbia, li 14 luglio 2011

“Allegato alla delibera n° 1914
del 09.08.2011”



Spett.le ASL OLBIA
Servizio Provveditorato

e p.c. S.S. Farmacia Ospedaliera

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta acquisto dispositivo medico non presente nell'elenco dei prodotti affidati con gara d'appalto.

Con la presente si inoltra a codesto Servizio Provveditorato la richiesta della Farmacia Ospedaliera relativa all'acquisto di “ **Dispositivo Endo Poly Loop** ” meglio descritto negli allegati, redatti in conformità a quanto previsto nel Protocollo Aziendale relativo alle richieste di acquisto approvato con Delibera n. 606 del 30 giugno 2009.

Si segnala che il prodotto in questione non risulta inserito nella gara d'appalto attualmente in essere e che i tempi di rinnovo della stessa sono incompatibili con l'urgenza dell'approvvigionamento in questione.

Naturalmente il Servizio di Farmacia Ospedaliera provvederà ad inserire detto prodotto nell'elenco che sarà a base della prossima procedura di affidamento per la fornitura di dispositivi medici.

Mentre si attende un cortese riscontro, si resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento o integrazione.

Il Dirigente Amministrativo

P.O. Olbia

Dott. Antonello Podda

Il Responsabile Sanitario

P.O. Olbia

D.ssa Elvira Solinas



Prot.NP/2011/ *F193*

Olbia, *30.06.2011.*

Alla Direzione medica

p.o. Olbia
sede

Oggetto: richiesta nuovo dispositivo " ENDO POLY LOOP "

Modello presentato : D

Data: 27 Giugno 2011

Unità operativa Richiedente: chirurgia p.o.. di Olbia

Ditta fornitrice: OLYMPUS *X*

Dispositivo/i: " ENDO POLY LOOP "

Dispositivo disponibile tra quelli già aggiudicati in gara: NO

Periodo presunto di espletamento della nuova gara: dispositivi per
apparato gastrointestinale (dicembre 2011)

| | codice | descrizione | Quantita' | prezzo | TOTALE |
|-------------------------|----------|------------------------------|-----------|--------|---------|
| A | N1813230 | ENDO POLY LOOP HX-400U-30 | 100 | 75 | € 7.500 |
| Totale spesa presunta € | | | | | € 7.500 |

AC/ *A*

D.^{ssa} Caterina Bucciero
Resp. S.S.Az. di Farmacia Ospedaliera

C. Bucciero

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo CHIAURGIA

Unita' Operativa CHIRURGIA

Utilizzatore DR. A. PINTUS

Recapiti AMB. ENDOSCOPIA-CIT

Telefono 0789-552721

E-mail anpintus@asl0lbia.it

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo NO

Variazione dell'esistente* _____

Tipo di dispositivo

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

o *Nel caso di DM indicare:*

N° iscrizione Repertorio _____
 Classificazione Nazionale (CND): 603020302
 Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo:

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

N° iscrizione Repertorio _____
 Classificazione Nazionale (CND): _____
 Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

*(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

EMDOPOLYLOOP - PREVENZIONE ED EMOJIASI IN CORSO DI EMORRAGIA PRE E POST POLIPECTOMIA

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto HX-400U-30

Confezionamento 5 PEZZI

Ditta produttrice OLYMPUS

Distributore _____

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

Codice prodotto _____

Confezionamento _____

Ditta produttrice _____

Distributore _____

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

- Innovazione _____
- Sostituzione _____
- Affiancamento _____

L'introduzione del dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

No

*se si indicare le motivazioni:

PREVENZIONE DELLE EMORRAGIE IN CORSO DI POLIPECTOMIA ENDOSCOPICA

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No

*se si indicare le motivazioni

NON ATTUALMENTE PRESENTI

Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati in azienda?

No

*se si quali? _____

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL'UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso: _____

Si prevedono vantaggi per il paziente?

No

*se si quali? TRATTAMENTO

ENDOSCOPICO IN CASO DI
EMORRAGIA

Si prevede un risparmio di tempo nell'erogazione della prestazione?

- No
- Si*

*se si quali? NON NECESSARIO IL
TRASFERIMENTO IN ALTRI CENTRI

Si prevede un risparmio nei costi?

- No
- Si*

*se si quali? UTILIZZO IN AZIENDA

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

No

*se no specificare: _____

Da formare

Si
 No

Numero e qualifica del personale da formare _____

Da assumere

- Si
- No

Numero e qualifica del personale da assumere _____

DESCRIZIONE ATTIVITA'

Numero dei dispositivi normalmente necessari per:

- Paziente 1
- Giornate di degenza _____
- Ricovero _____

Fabbisogno annuo presunto:

Tipo di prestazioni effettuate

- Quantità annua 800 200
- Ordinarie _____
- DH _____
- Ambulatoriali 800 200

Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?

DRG _____

ICD 9 CM 4523 / 4542

Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?

- No
- Si*

*in caso affermativo specificare la quantità _____

E' stata utilizzata campionatura gratuita?

- No
- Si*

*in caso affermativo allegare una relazione clinica.

COSTI

• Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) _____

• Costo eventuale materiale di consumo collegato _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Publicazioni scientifiche internazionali;
- Scheda tecnica del prodotto;
- Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data 27.06.2011

Firma

Antonio Lupo

SCHEMA TECNICA**MODELLO:** OLYMPUS HX - 400U - 30**PolyLOOP****FABBRICANTE:** Olympus Corporation
2951 Ishikawa, Hachioji-shi, Tokyo,
Japan**ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO:** 2004**DESCRIZIONE**

Sistema di legatura a lacci di nylon per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia. Consiste in un applicatore monouso precaricato con un loop di nylon a sezione quadrata antiarriciamento del diametro di 30 mm. La sonda con il loop premontato è in confezione sterile ed il loop è posto su un supporto di plastica per mantenerlo in forma.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Diametro massimo della sonda d'inserimento: 2,6 mm
Lunghezza operativa: 2300 mm

ENDOSCOPI OLYMPUS COMPATIBILI:

Lunghezza operativa inferiore a 1850 mm
Minimo diametro interno del canale: 2,8 mm

| Codice ordine | Modello | Confezionamento |
|---------------|------------------|-----------------------|
| N1813230 | HX-400U-30 A-set | 5 applicatori monouso |

*Codi ex.***DIRETTIVA SULLA STRUMENTAZIONE MEDICA**

Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Classificazione: Classe IIa



C.N.D.: G03020302



Prot.NP/2011/ *F193*

Olbia, *30.06.2011*

Alla Direzione medica

p.o. Olbia
sede

Oggetto: richiesta nuovo dispositivo " ENDO POLY LOOP "

Modello presentato : D

Data: 27 Giugno 2011

Unità operativa Richiedente: chirurgia p.o.. di Olbia

Ditta fornitrice: OLYMPUS

Dispositivo/i: " ENDO POLY LOOP "

Dispositivo disponibile tra quelli già aggiudicati in gara: NO

Periodo presunto di espletamento della nuova gara: dispositivi per apparato gastrointestinale (dicembre 2011)

| | codice | descrizione | Quantita' | prezzo | TOTALE |
|-------------------------|----------|------------------------------|-----------|--------|---------|
| A | N1813230 | ENDO POLY LOOP HX-400U-30 | 100 | 75 | € 7.500 |
| Totale spesa presunta € | | | | | € 7.500 |

AC/ *A*

D.^{ssa} Caterina Bucciero
Resp. S.S.Az. di Farmacia Ospedaliera

C. Bucciero

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo CHIRURGIA

Unita' Operativa CHIRURGIA

Utilizzatore DR. A. PINTUS

Recapiti AMB. ENDOSCOPIA-CIT

Telefono 0789-552721

E-mail apintus@aslolbia.it

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo NO

Variazione dell'esistente* _____

*(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

Tipo di dispositivo

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

o *Nel caso di DM indicare:*

N° iscrizione Repertorio -----
 Classificazione Nazionale (CND): 603020302
 Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo:

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

N° iscrizione Repertorio -----
 Classificazione Nazionale (CND):-----
 Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

ENDO POLYLOOP - PREVENZIONE ED EMOSTASI IN CORSO DI EMORRAGIA PRE E POST POLIPECTOMIA

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto HX-400U-30

Confezionamento 5 PEZZI

Ditta produttrice OLYMPUS

Distributore _____

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

Codice prodotto _____

Confezionamento _____

Ditta produttrice _____

Distributore _____

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

- Innovazione _____
- Sostituzione _____
- Affiancamento _____

L'introduzione del dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?

No Si

*se si indicare le motivazioni:

PREVENZIONE DELLE EMORRAGIE IN CORSO DI POLIPECTOMIA ENDOSCOPICA

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No

Si

*se si indicare le motivazioni

NON ATTUALMENTE PRESENTI

Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati in azienda?

No

Si*

*se si quali? _____

MODELLO "D": RICHIESTA NUOVI DISPOSITIVI MEDICI /DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

VANTAGGI E PECULIARITA' LEGATE ALL'UTILIZZO

Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso: _____

Si prevedono vantaggi per il paziente?

Si
 No

*se si quali? TRATTAMENTO ENDOSCOPICO IN CASO DI EMPERORRAGIA

Si prevede un risparmio di tempo nell'erogazione della prestazione?

No
 Si*

*se si quali? NON NECESSARIO IL TRASFERIMENTO IN ALTRI CENTRI

Si prevede un risparmio nei costi?

No
 Si*

*se si quali? UTILIZZO IN AZIENDA

SEZIONE DEL PERSONALE

Esiste personale preposto all'utilizzo?

Si
 No

*se no specificare: _____

Da formare

Si
 No

Numero e qualifica del personale da formare _____

Da assumere

Si
 No

Numero e qualifica del personale da assumere _____

DESCRIZIONE ATTIVITA'

Numero dei dispositivi normalmente necessari per:

- Paziente 1
- Giornate di degenza _____
- Ricovero _____

Fabbisogno annuo presunto:

Tipo di prestazioni effettuate

- Quantità annua 800 200
- Ordinarie _____
- DH _____
- Ambulatoriali 800 200

Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?

DRG _____
ICD 9 CM 4523 / 4542

Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?

No
 Si*

*in caso affermativo specificare la quantità _____

E' stata utilizzata campionatura gratuita?

No
 Si*

*in caso affermativo allegare una relazione clinica.

COSTI

• Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) _____

• Costo eventuale materiale di consumo collegato _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

- Publicazioni scientifiche internazionali;
- Scheda tecnica del prodotto;
- Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data 27.06.2011

Firma

Antonio Iusto

SCHEDA TECNICA**MODELLO:** OLYMPUS HX - 400U - 30**PolyLOOP****FABBRICANTE:** Olympus Corporation
2951 Ishikawa, Hachioji-shi, Tokyo,
Japan**ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO:** 2004**DESCRIZIONE**

Sistema di legatura a lacci di nylon per l'emostasi dei polipi pre e post polipectomia. Consiste in un applicatore monouso precaricato con un loop di nylon a sezione quadrata antiarriciamento del diametro di 30 mm. La sonda con il loop premontato è in confezione sterile ed il loop è posto su un supporto di plastica per mantenerlo in forma.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Diametro massimo della sonda d'inserimento: 2,6 mm
Lunghezza operativa: 2300 mm

ENDOSCOPI OLYMPUS COMPATIBILI:

Lunghezza operativa inferiore a 1850 mm
Minimo diametro interno del canale: 2,8 mm

| Codice ordine | Modello | Confezionamento |
|---------------|------------------|-----------------------|
| N1813230 | HX-400U-30 A-set | 5 applicatori monouso |

*Codici***DIRETTIVA SULLA STRUMENTAZIONE MEDICA**

Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Classificazione: Classe IIa

CE 0197

C.N.D.: G03020302