

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 427 DEL 14/04/2015

OGGETTO: ACQUISTO DI UN DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE . FARMACIA OSPEDALIERA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 14/04/2015	Al 29/04/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 427 DEL 14/04/2015

OGGETTO: ACQUISTO DI UN DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE . FARMACIA OSPEDALIERA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 14/04/2015	Al 29/04/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Farmacia Ospedaliera;

Premesso è pervenuta allo scrivente servizio la richiesta del Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera prot. np 473 del 16/01/2015 di acquisto di un defibrillatore impiantabile Biotronik IFORIA 3 DRT DF4 Lumax 740; nel modello D allegato la Cardiologia ha precisato che il defibrillatore è stato già impiantato al paziente DM con grave cardiopatia dilatativa in scompenso labile con indicazione ad elevata tecnologia;

RITENUTO opportuno provvedere alla regolarizzazione dell' acquisto di quanto sopra specificato mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs 163/2006 in quanto l'importo è inferiore agli € 40.000 ;

VERIFICATO che il presente defibrillatore non è presente nella gara aziendale attualmente in essere;

RILEVATO che alla Ditta Biotronik è stato chiesto con nota prot.PG/2015/14501 del 01/04/2015 di fornirci un preventivo di spesa per il defibrillatore fornito alla U.O. di Cardiologia del P.O. di Olbia e che la stessa ha formulato la sua offerta;

Visti

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i.;
- la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
- la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e s.m.i.
- il D.Lgs. 12 aprile 2006 n.163 e s.m.i.;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di prendere atto della fornitura effettuata dalla Ditta Biotronik del defibrillatore BTK Lumax 740, necessario all'U.O. di Cardiologia del P.O. Giovanni Paolo II di Olbia per effettuare un intervento al paz. DM al prezzo di € 9.500,00 netto IVA, ratificando l'operato dell'Unità Operativa suddetta;
- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACR O	NUMERO CONTO	IMPORTO(IVA INCL.)
2015	UA2_FARM	1	0501010801	9.880,00

- di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, al Servizio Farmacia Ospedaliera per i provvedimenti di competenza.
- di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29 c. 2 della Legge Regionale 28 Luglio 2006, n.10.

Il Commissario

Dr. Paolo

Straordinario

Tecleme

Allegati: n. 1

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 78/2015



ASLOlbia

Presidio Ospedaliero "GIOVANNI PAOLO II"

Servizio Farmacia ospedaliera

n. prot NP/2015/473

Olbia, 16/01/2015

Al Servizio Provveditorato
Alla Direzione medica p.o. di Olbia

Loro sedi**Oggetto:** richiesta nuovi dispositivi medici**1) Modelli presentati : D Data:**12/01/2015**Unità operativa Richiedente:** ONCOLOGIA**Ditta fornitrice:** TEVA ITALIA SRL ;**Dispositivo già disponibile in gara:** NO**Disponibili Sul Me. P.A.:** SI**INCLUSIONE IN GARE REGIONALI:** SI

RI F.	codici	repertorio	descrizione	cnd	Quantità /anno	Prezzo/unitario
A	245548	107743	SISTEMA TEVADAPTOR: VIAL ADAPTOR	A0701	N°5000 pezzi	3,07€/pz
B	245567	107743	SISTEMA TEVADAPTOR: SYRINGE ADAPTOR II	A0701	N°5000 pezzi	2,12€/pz
C	245550	107743	SISTEMA TEVADAPTOR: LUER LOCK ADAPTOR	A0701	N°5000 pezzi	0,6€/pz
Totale spesa presunta/ anno				€		28.950

2) Modelli presentati : D Data:03/12/2014**Unità operativa Richiedente:** RIANIMAZIONE**Ditta fornitrice:** MEDICAL S.p.A.**Dispositivo già disponibile in gara:** NO**Disponibili Sul Me.P.A.:** SI**INCLUSIONE IN GARE REGIONALI:** SI

RIF.	Codici	Repertorio	Descrizione	Cnd	Quantità/anno	Prezzo/unitario
A	6194118	476633	CATETERE VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO	C01020102	N°40 pezzi	251,60

www.aslolbia.it
C.F. E PARTITA IVA 01687160901
Sede Legale e Direzione Generale via
Caduti del Lavoro, 35 07026 Olbia

P O "Giovanni Paolo II"
Direzione Medica di Presidio
via Sircana-Bazzoni, loc. Tannaute
tel.0789-55299-916
fax 0789-552547-507-546
07026 Olbia

Servizio Farmacia ospedaliera
Via Sircana-Bazzoni, loc. Tannaute padiglione "S"- Olbia (OT)
Tel 0789-552506-05-30-15
Fax 0789-648054
e-mail: farmaciaospedaliera.olbia@aslolbia.it

Ricevuto 05/3/2015

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

DATI GENERALI

Richiesta n° _____

Centro di costo _____

Unita' Operativa CARDIOLOGIA UTIC

Utilizzatore _____

Recapiti _____

Telefono 0789 552975

E-mail _____

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo SI NO

Variazione dell'esistente* _____

BTK WYAX 740 DR

*(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: 754 828

N° iscrizione Repertorio _____

Classificazione Nazionale (CND): JC1050201

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

DEFIBRILLATORE /CARDIOVERTER IMPIANTABILE, MRI COMPATIBILE IN PREVENZIONE PRIMARIA IN GRAVE CARDIOPATIA DILATATIVA

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto IFORIA 3 DR1 DF4

383542

Confezionamento _____

Ditta produttrice BIONTRONIK

Distributore _____

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo _____

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

NESSUNO

Codice prodotto _____

Confezionamento _____

Ditta produttrice _____

Distributore _____

IMPATTO COERENZA STRATEGICA

Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenterebbe:

- Innovazione SI
- Sostituzione _____
- Affiancamento _____

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

No

SI*

*se si indicare le motivazioni:

PATIENTE CON GRAVE CARDIOPATIA DILATATIVA IN COMPENSO LABILE CON INDICAZIONE ALL'IMPIANTO DI UN

DEVICE AD ELEVATA TECNOLOGIA Pagina 1 di 2

IL DISPOSITIVO E' STATO IMPIANTATO PER IL CIE DM

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No

SI*

*se si indicare le motivazioni
ALGORITMO AD ELEVATA SPECIFICITA' NELLA DISCRIMINAZIONE DELLE TACHICARDIE SINCRONE E VENTRI
Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati in azienda?

No

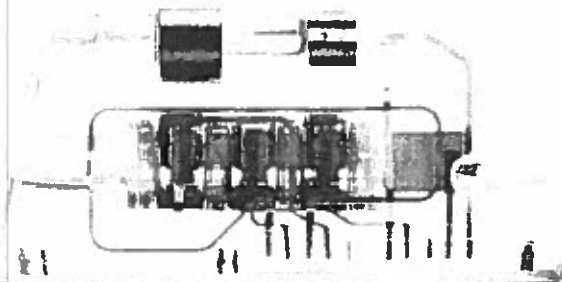
SI*

*se si quali? ~~BTK~~ BTK WYAX 740

CRM // Tachycardia Therapy

Iforia 3 DR-T

Perfecting Lifetime Protection



VVE-DDDR

IS-1
RA



DF4-LLHH
RV

Iforia 3 DR-T

Home Monitoring

 60643970

 **BIOTRONIK**

Made in Germany

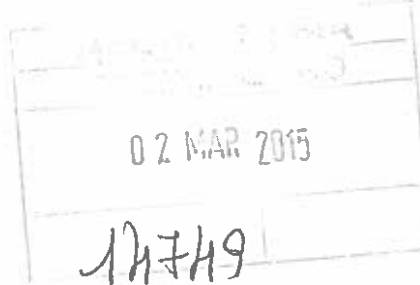


BIOTRONIK

excellence for life

Caratteristiche peculiari

- Spessore pari a 11 mm
- Disponibile nelle due versioni con attacco IS-1/DF-1 e per connettori in linea DF-4
- Dotato di algoritmo ad elevata specificità nella discriminazione delle tachicardie sopraventricolari e ventricolari in grado di analizzare frequenza, stabilità, molteplicità del ritmo delle camere atriale e ventricolare, stabilità e variazione monotona dell'intervallo PR
- Dotato di telemetria wireless ossia connessione tra programmatore e device senza necessità di testina telemetrica
- Predisposto per il monitoraggio remoto con telemetria a lungo raggio ad invio automatico, quotidiano ed in seguito ad evento dei dati memorizzati, tra i quali il tracciato endocavitario precedente e successivo agli eventi tachiaritmici
- Predisposto per il monitoraggio remoto attraverso apparecchio ricevitore portatile dotato di batteria, senza fili, in grado di inoltrare automaticamente i dati dell'ICD al medico, utilizzando la rete telefonica cellulare
- Dotato di algoritmo per la valutazione automatica quotidiana della soglia di stimolazione ventricolare destra e sinistra con invio quotidiano del dato attraverso controllo remoto
- Possibilità di selezionare almeno 3 differenti pre-impostazioni del filtro d'ingresso per migliorare il rilevamento dei segnali endocavitari
- Possibilità di erogare 8 shock sia in zona VT che in zona VF per ogni episodio con energia massima erogata di 36,9 Joule e possibilità di alternare la polarità degli shock
- Possibilità di erogare ATP anche in zona VF prima della carica in caso di tachiaritmia stabile
- Possibilità di registrare 24 min. di ECG intracavitario a canale quindi con una memoria holter superiore ai 70 minuti per i tre canali (atrio, ventricolo destro e far-field) e per eventi aritmici sopraventricolari (inizio e conclusione)
- Dotato di ampie funzioni diagnostiche (memorizzazione degli episodi aritmici, tabella degli shock, contatori di rilevamento e contatori dell'efficacia delle terapie erogate, dati paziente e follow-up precedenti, statistiche ed istogrammi della stimolazione antibradicardica)
- Dotato di monitoraggio wireless, automatico e costante dell'insufficienza cardiaca attraverso il quale è possibile rilevare precocemente cambiamenti significativi nelle condizioni di compenso cardiaco del paziente. Le informazioni aggiornate quotidianamente tramite il sistema di monitoraggio remoto sono: frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca media a riposo, burden atriale, variabilità PP, attività del paziente e PVC/h
- Dotato di monitoraggio wireless, automatico e costante della fibrillazione atriale attraverso il quale è possibile identificare l'insorgenza e l'evoluzione di episodi di FA o di TSV sintomatici ed asintomatici, clinicamente rilevanti, consentendo una risposta clinica tempestiva ed appropriata. Le informazioni che l'ICD invia al medico tramite il sistema di monitoraggio remoto sono: burden atriale, occorrenza degli episodi atriali, durata degli episodi atriali, episodi sopraventricolari prolungati, IEGM Online HD



Flow
Torch

Prot. n. 1313/14/CRM/sz

Vimodrone, 25 novembre 2014

Spettabile
ASL 2 OLBIA
Via Bazzoni- Sircana, 2/2A
07026 OLBIA

Alla cortese attenzione
Serv. Provveditorato
Fax: 0789-67645

OGGETTO: OFFERTA UNA TANTUM defibrillatore bicamerale IFORIA 3 DR-T e relativi elettrocateri - Ns. Bolla n. IB255/2014 del 25/11/2014

La sottoscritta BIOTRONIK Italia S.p.A., con sede legale ed operativa in Vimodrone (MI), via delle Industrie n. 11, (cap 20090) - Tel. 02/274394200-Fax 02/274394304 - C.F. e P.I. 09699320017 in persona dell'Amministratore Delegato/Rappresentate Legale Luca Torchi, nato a Genova il 13-07-1961 e residente a Varese in Via C. Bossi n. 6 - cod. fisc. TRCLCU61L13D969V- è lieta di informarVi che, in via del tutto eccezionale, l'impianto del defibrillatore bicamerale LUMAX IFORIA 3 DR-T e relativi elettrocateri, effettuato in data odierna presso il Vs. reparto di Cardiologia. Vi saranno fatturati alle seguenti condizioni economiche e di fornitura di seguito meglio dettagliate:

Iforia 3 DR-T s/n 60712840

Defibrillatore impiantabile bicamerale a telemetria wireless. Dimensione del dispositivo ridotta per aumentare il comfort del paziente e spessore di soli 11 mm. Dotato di supporto antibradicardico DDDR, con funzione Home Monitoring e IEGM-Online HD, per l'acquisizione quotidiana ed il trasferimento automatico, attraverso la rete telefonica cellulare, dei dati Home Monitoring, tra cui le sequenze degli elettrocardiogrammi intracavitari relativi agli eventi aritmici. Terapie antitachicardiche e antibradicardiche ampiamente programmabili, con supporto al ritmo spontaneo con algoritmo IRSplus per la minimizzazione della stimolazione ventricolare ed algoritmo SMART Detection ad elevata specificità nella discriminazione delle tachiaritmie ventricolari e sopraventricolari. Monitoraggio della soglia di stimolazione ventricolare, programmabilità del percorso di shock, ampie funzioni diagnostiche relative alle aritmie (memoria IEGM di 24 minuti a 3 canali) ed alle condizioni del paziente (frequenza cardiaca media e a riposo, variabilità cardiaca, attività del paziente, burden FA, PVC/h, % di pacing in VD).

Possibilità di erogare ATP (ATP One Shot) anche nella zona VF; energia massima immagazzinata 40 J.

Dimensioni 65 x 55 x 11 mm Peso 81 g - Volume 33 cc (versione DF-1)

Dimensioni 65 x 56 x 11 mm Peso 82 g - Volume 32 cc (versione DF-4)

MARCHIO CE ai sensi del DLgs n. 507/92 attuativo della direttiva 90/385/CEE

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
383572	Iforia 3 DR-T - versione DF-4	J01050201	754828/R

Prezzo unitario a Voi riservato € 10.000,00 (diecimila/00) + IVA 4%

Protego T s/n 48917864

Elettrocateri tripolare - singolo coil (RV), in silicone - fissaggio passivo a barbe a rilascio di sterolide con connettore in linea.

Spirale di shock con design Protek® - rivestimento superficiale Silglide®

MARCHIO CE ai sensi del DLgs n. 507/92 attuativo della direttiva 90/385/CEE

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
379967	Protego T Connettore DF-4 - Lung. 65cm - 8F	J019001020101	1055568/R

Prezzo unitario a Voi riservato € 790,00 (settecentonovanta/00) + IVA 4%

Solla JT s/n 25966373

Elettrocateri bipolare a eluizione di sterolide a barbe preformato a J, in silicone ricoperto da poliuretano. Progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI.

MARCHIO CE ai sensi del DLgs n. 507/92 attuativo della direttiva 90/385/CEE

Mod.	Denominazione	CND	Repertorio
395134	Solla JT Lunghezza 53 cm - 6F	J0190010102	1023207/R

Prezzo unitario a Voi riservato € 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA 4%

Si precisa che tale offerta è da ritenersi UNA TANTUM e pertanto valida solo ed esclusivamente per la fatturazione dei documenti di trasporto indicati.

Certa di aver fatto cosa gradita ed a Vs. completa disposizione per qualsiasi eventuale chiarimento e/o informazione a riguardo, con l'occasione la scrivente Società porge cordiali saluti.


BIOTRONIK ITALIA S.p.A.
Luca Forchi
Amministratore Delegato

Referente: Sara Zaninello – Ufficio Gare
☎ 02-274394237 / 📠 02-274394304
e-mail: tender-it@biotronik.com