

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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 883      DEL 27/07/2015**

**OGGETTO:** ACQUISTO DI UN DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE PAZ. FN .  
FARMACIA OSPEDALIERA

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
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 27/07/2015	Al 11/08/2015
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 3111 del 26/03/2015 di acquisto di un defibrillatore impiantabile bicamerale MRI compatibile MDT Evera Xt DR della Ditta Medtronic aggiudicataria della gara per dispositivi impiantabili; la scelta di questo modello precisa il Direttore della U.O. di Cardiologia del P.O. di Olbia è stata dettata dalla probabilità di dover procedere nel prossimo futuro ad un upgrading del device defibrillatore bi ventricolare ; nel modello D allegato la Cardiologia ha precisato che il defibrillatore è stato già impiantato al paziente FN affetto da comorbidità importante che necessita di controlli RMN annuali;

**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 Medtronic è stato chiesto con nota prot.PG/2015/26716 del 24/06/2015 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 prot.28777 del 06/07/2015;

#### **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 Medtronic del defibrillatore impiantabile bicamerale MRI compatibile MDT Evera Xt DR, necessari all'U.O. di

Cardiologia del P.O. Giovanni Paolo II di Olbia per effettuare un intervento al paz. FN al prezzo di € 13.6000,00 netto IVA, ratificando l'operato dell'Unità Operativa suddetta;

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

<b>ANNO</b>	<b>UFF AUTORIZZ.</b>	<b>MACR O</b>	<b>NUMERO CONTO</b>	<b>IMPORTO(IVA INCL.)</b>
2015	UA2 FARM	1	A501010601	14.144,00

- 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. 2

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 191/2015



ASLOlbia

Presidio Ospedaliero "GIOVANNI PAOLO II"

Servizio Farmacia ospedaliera

n. prot NP/2015/3111

Olbia, 26/03/2015

Al Servizio Provveditorato  
Alla Direzione Medica P.O. di Olbia

Loro sedi

**Oggetto:** richiesta nuovi dispositivi medici

1) Modelli presentati : D      Data: 25/03/2015

**Unità operativa Richiedente:** UROLOGIA  
**Ditta fornitrice:** MV MEDICAL SOLUTIONS  
**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/unit ario
A	ZSI375	365493	Sfintere urinario artificiale	L064	1	10.850,00
Totale spesa presunta/ anno					€	10.850,00



2) Modelli presentati : D      Data: 22/01/2015

**Unità operativa Richiedente:** CARDIOLOGIA  
**Ditta fornitrice:** MEDTRONIC  
**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	DDMB2D4	1130331/R	Defibrillatore bicamerale MRI compatibile MDT EVERA XT DR	J01050201	1	14.500,00
Totale spesa presunta annua €						14.500,00

SALUTI

Resp. S.S. az. Farmacia ospedaliera  
D.ssa Caterina Bucciero

*C. Bucciero*

N.B. N° 2 MODELLI "D" E N° ... MODELLI "C"

www.asloibia.it  
C.F. E PARTITA IVA 01687180901  
Sede Legale e Direzione Generale via  
Bazzoni-Sircana - 07026 Olbia

P.O. "Giovanni Paolo II"  
Direzione Medica di Presidio  
via Sircana-Bazzoni, loc. Tannaule  
tel.0789-552999-916  
fax 0789-552547-507-548  
07026 Olbia

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

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

**DATI GENERALI**

Richiesta n° \_\_\_\_\_

Centro di costo \_\_\_\_\_

Unita' Operativa Caroli olegra

Utilizzatore \_\_\_\_\_

Recapiti \_\_\_\_\_

Telefono 0789 552975

E-mail \_\_\_\_\_

**Tipo richiesta**

Nuovo dispositivo  SI  NO

Variazione dell'esistente\* ICD BICAMERALE

BTK LUMAX DR NON MRI COMPATIBILE FIEL body  
\*(indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione)

**Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico**

DEFIBRILLATORE BICAMERALE MRI COMPATIBILE  
MDT EVERA XT DR

**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 1130331/R

Classificazione Nazionale (CND): J01050201

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

**SEZIONE TECNICA**

**Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori\***

Codice prodotto DDMB204

Confezionamento (UHO)

Ditta produttrice MEDTRONIC

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 SI
- Sostituzione \_\_\_\_\_
- Affiancamento \_\_\_\_\_

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

No

Si\*

\*se si indicare le motivazioni:

Ri - CON NECESSITA' DI RNN  
TOTAL BODY IN FOLLOW-UP  
PER SCEROSI MULTIPLA

Il dispositivo è innovativo per l'azienda?

No

Si\*

\*se si indicare le motivazioni

MRI COMPATIBILE TOTAL BODY

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: ICD BICA KERAGE MRI COMPATIBILE TOTAL BODY IN PZ CON SCLEROSI MULTIPLA

Si prevedono vantaggi per il paziente?

Si\*

No

\*se si quali? POSSIBILITA' DI SOTTOFORSI A RMN TOTAL BODY

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 3
- Ricovero UTIC

Fabbisogno annuo presunto:

Tipo di prestazioni effettuate

- Quantità annua \_\_\_\_\_
- 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) 14.500 €

• Costo eventuale materiale di consumo collegato \_\_\_\_\_

**DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA**

- a. Pubblicazioni scientifiche internazionali;
- b. Scheda tecnica del prodotto;
- c. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente.

Data 22/1/2015

Firma \_\_\_\_\_

*Fornitore*

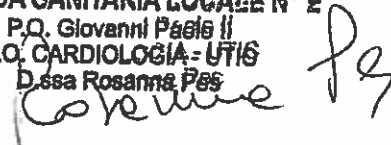
Al Direttore del Provveditorato Dr. Di Gennaro  
Alla Responsabile della Farmacia PO Olbia Dott.ssa Buccero

**Oggetto:** dichiarazione di scelta per ICD bicamerale MRI compatibile

Ad integrazione del modello D allegato alla presente si sottolinea che la scelta del dispositivo MRI compatibile MDT EVERA XT per il paziente sig. FN, affetto da comorbidità importante e necessità di controlli RMN annuali, è stata dettata dalla probabilità di dover procedere nel prossimo futuro, a causa della sua patologia cardiaca, ad upgrading del device a defibrillatore biventricolare (attualmente prematuro) che la ditta Medtronic si era aggiudicata all'interno della gara per dispositivi impiantabili; pertanto la possibilità di sfruttare un domani gli elettrocateri impiantati (anziché doverne mettere dei nuovi e magari lasciare in situ due elettrodi intracavitari non funzionanti) ci è sembrata una opportunità da non perdere, soprattutto perché si tratta di un giovane paziente

Cordialmente

Dott.ssa Rosanna Pes  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 2  
P.O. Giovanni Paolo II  
U.O. CARDIOLOGIA - UTIC  
D.ssa Rosanna Pes





**Evera XT DR (MRI)**

- **Compatibilità RM condizionata (modello Evera MRI XT DR SURESCAN – DF4)**
- **Monitoraggio del fluido OptiVol**
- **Design PhysioCurve**
- **Gestione autocattura atriale, ventricolare destra**
- **Tecnologia SmartShock (discriminazione Rumore elettrocatteteri RV, Allarme Integrità elettrocatteteri RV, discriminazione Onda T, Conferma, Wavelet)**
- **Piattaforma Vision 3D**
- **35 Joule**
- **ATP durante carica**
- **MVP**
- **Telemetria Wireless**
- **Cassa attiva programmabile**
- **Carelink Monitor**

prezzo 14.500€ + cateteri in scorta merce

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N° 2  
P.O. Giovanni Paolo II  
U.O. CARDIOLOGIA - AMBULATORIO**



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina, 162  
20156 Milano (MI)  
Tel. 02 24137.1 (buco fax)  
Fax 02 241381

*Pro*

*Fausta*

ASL2

Prot. 02015/28777 del 06/07/2015 or.

Mitt: MEDTRONIC  
Ass: Servizio provveditorato e amminis

Spettabile  
**Azienda Usf N. 2 - Olbia**  
Via Bazzoni Sircana 2/2A  
07026 OLBIA OT



c.a. Sig.ra Fausta Nuonno  
[fnuonno@aslolbia.it](mailto:fnuonno@aslolbia.it)

Milano, 29 Giugno 2015  
Nostro Protocollo N: **ITQ0014351/15/MEDICASAS/ac**

**Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA – vs. richiesta prot. PG/2015/26716 del 24/06/2015**

In riferimento a quanto specificato in oggetto, con la presente Vi trasmettiamo la seguente offerta:

COD CFN	NOME MODELLO	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO	IVA
DDMB2D4	EVERA MRI™ XT DR SURESCAN™ DDMB2D4	Defibrillatore digitale impiantabile bicamerale con tecnologia SureScan™ (DDE-DDDR) con connessione DF-4.A compatibilità RM condizionata, con design PhysioCurve™, tecnologia SmartShock™, monitoraggio del fluido OptiVol® 2.0, diagnostica Capture Management® completa (ACM, RVCM)-78g-34cc-Garanzia 4 anni+3 prorata CND:J01050201 Repertorio:1130331/R Classe CE: Impiantabili attivi Certificato CE: I7140739709938	€ 13.600,00 (tredicimilaseicento/00)	4%
6935M62	SPRINT QUATTRO SECURE S	Elettrocattetere tripolare con connettore DF-4 - singolo coil (RV) - silicone - fissaggio attivo a vite - SureScan (compatibilità con la Risonanza Magnetica) - rilascio di steroide - sensing bipolare "vero" (tip/ring) - 8,6 Fr - tecnologia multi-lume - connettore DF-4 - Lunghezza 62cm62 cm CND:J019001020101 Repertorio:1130318/R Classe CE: Impiantabili attivi Certificato CE: I7140739709938	Sconto Merce	4%

**MODALITÀ FORNITURA**

PAGAMENTO: 60 giorni data fattura .

VALIDITA': Un anno data offerta tacitamente rinnovabile; L'offerta non si ritiene tacitamente rinnovabile in caso di: emissione nuova offerta, prodotto fuori produzione, cessione/cessazione azienda o linea prodotto.



**Medtronic**

**PREZZI:** Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

**CONSEGNA:** 72/96 ore dal ricevimento ordine

**PRODUTTORE:** MEDTRONIC

Cordiali saluti

**Medtronic Italia S.p.A.**

**UN PROCURATORE**

*Annalisa Carleo*

*Annalisa Carleo*