

ALLEGATO FASCICOLO 2

TRATTATIVA TUBI ENDOTRACHEALI				Area compilata dal FORNITORE							
Descrizione- codice articolo richiesto	U.M.	Qtà richiesta	CND	Repertorio	Marca	Codice Articolo Fornitore prodotto offerto	Denominazione commerciale del prodotto/Codice articolo prodotto	Prezzo (IVA esclusa) riferito alla UDM indicata	Prezzo Totale	Confezionamento offerto	Iva di legge
laser flex tubo endotracheale per ch Laser ID 5,0 * 160-150°	PZ	30	R01030201	1276179	Covidien Ilc	160-50	Laser-Flex™per chirurgia laser id 5,0	€ 95,00	€ 2.850,00	1 dispositivo per confezione	22%
laser flex tubo endotracheale per ch Laser ID 5,5 * 160-55°	PZ	30	R01030201	1276180	Covidien Ilc	160-55	Laser-Flex™per chirurgia laser id 5,5	€ 95,00	€ 2.850,00	1 dispositivo per confezione	22%
laser flex tubo endotracheale per ch Laser ID 6,0 * 160-60°	PZ	10	R01030201	1276181	Covidien Ilc	160-60	Laser-Flex™per chirurgia laser id 6,0	€ 95,00	€ 950,00	1 dispositivo per confezione	22%
TOTALE NETTO I.V.A.									€ 6.650,00		
base d'asta	€ 7.000,00										
									€ 40,57		
							gli oneri interni alla sicurezza incidono sul prezzo per €				

Schede tecniche (da allegare solo in caso di discordanza tra codici dei prodotti richiesti e prodotti offerti)
SI SPECIFICA CHE ANCHE L'OFFERTA ECONOMICA CHE GENERA IL SISTEMA DEVE ESSERE A CORPO (LA SOMMA DI TUTTI I PRODOTTI)
SE NELL'OFFERTA CHE GENERA IL SISTEMA SI INERISCE UN PREZZO UNITARIO IL CONTRATTO VERRA' STIPULATO PER L'IMPORTO DEL PRODOTTO OFFERTO

da compilare a cura della Ditta

DATI ANAGRAFICI DITTA	
DENOMINAZIONE	Medtronic Italia S.p.a.
VIA- CITTA- CAP- PROVINCIA	Via Varesina, 162 20156 Milano
TELEFONO - EMAIL	02 241371 - gare@medtronic.com
CODICE FISCALE	09238800156
PARTITA IVA	9238800156

Scheda Tecnica

Tubo tracheale orale con doppia cuffia e occhio di Murphy per laser

CFN: 160-xx

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA, USA
Mandatario:	Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIa
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato V/5 Allegato VII/7

N° Certificato Marcatura CE:	G1151077790028
N° Dichiarazione di Conformità:	Athlone Tracheal Tubes Laser DoC CovInc

GMDN:	36064
CND:	R01030201

Numero di repertorio:	vedi sotto
------------------------------	------------



SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche:	<ul style="list-style-type: none">• Tubo tracheale in acciaio inossidabile a tenuta d'aria, non infiammabile. Il contatto con un raggio laser determina la riflessione di un fascio defocalizzato.• I segmenti di acciaio inossidabile a tenuta d'aria impediscono la perdita di gas lungo il tubo.• Punta in PVC accuratamente modellata per un'intubazione atraumatica.• Occhio di Murphy per assicurare la ventilazione anche in caso di occlusione del lume distale.• Raccordo standard da 15 mm incorporato saldamente al tubo tracheale per impedire il rischio di un suo distacco accidentale.• Massima flessibilità per un facile posizionamento del tubo al di fuori del campo chirurgico.• La doppia cuffia ampio volume-bassa pressione presenta caratteristiche di notevole sottigliezza garantendo contemporaneamente una tenuta perfetta ed una riduzione dei possibili danni alla mucosa tracheale.• La cuffia prossimale ha una funzione unicamente protettiva nei confronti della cuffia distale.• Palloncini pilota provvisti di valvola unidirezionale dotati di differenti colorazioni per una più facile identificazione.• Per ragioni di sicurezza entrambe le cuffie debbono essere gonfiate con soluzione salina isotonica.• Le dimensioni della cuffia e la lunghezza del tubo Laser-Flex™ sono comparabili a quelle di un tubo di D.I. mm 8, rispetto al quale il D.E. è più ridotto per facilitare l'accesso al campo chirurgico.																		
Destinazione d'uso:	Intubazione endotracheale durante microchirurgia laringea con Laser CO2 e Laser KTP.																		
Materiali:	<p>Tubo: Acciaio, Rame Punta del tubo e cuffia: PVC Inner ferrule: ABS // Outer ferrule: Acciaio Connettore: ABS+ Terlux Linea di gonfiaggio: PVC Valvola palloncini pilota: Acciaio, PVC, Nitrile, PE.</p> <table><tr><th>Classe del materiale</th><th>Materiale</th><th>Cond. Speciali Smaltimento</th></tr><tr><td>METALLICI</td><td>ACCIAIO INOX</td><td>No</td></tr><tr><td>POLIMERICI</td><td>PVC</td><td>No</td></tr><tr><td>POLIMERICI</td><td>POLIESTERI</td><td>No</td></tr><tr><td>METALLICI</td><td>RAME</td><td>No</td></tr><tr><td>POLIMERICI</td><td>NON APPLICABILE</td><td>No</td></tr></table>	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento	METALLICI	ACCIAIO INOX	No	POLIMERICI	PVC	No	POLIMERICI	POLIESTERI	No	METALLICI	RAME	No	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento																	
METALLICI	ACCIAIO INOX	No																	
POLIMERICI	PVC	No																	
POLIMERICI	POLIESTERI	No																	
METALLICI	RAME	No																	
POLIMERICI	NON APPLICABILE	No																	

	<p>Tollerabilità: Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.</p> <p>Controlli di Qualità: Tutti i prodotti vengono assemblati in una officina certificata. Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica. Il prodotto sterile viene sottoposto a ciclo di sterilizzazione con gas sterilizzante Ossido di Etilene; tale ciclo è opportunamente valicato e monitorato in accordo a quanto definito nelle normative di riferimento e nelle procedure interne in uso. Il prodotto viene rilasciato sul mercato al termine del ciclo di sterilizzazione con valori di residuo di Ossido di Etilene e di cloridrica etilenica conformi alla normativa di riferimento ISO 10993-7.</p>
Controindicazioni ed avvertenze:	<p>Dal punto di vista della stabilità chimico-fisica il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto, a condizione dell'integrità della confezione.</p> <p>Il tubo tracheale orale laser a doppia cuffia è controindicato in procedure chirurgiche che richiedono l'uso di laser Nd:Yag e di altri strumenti laser ad alto potenziale, che possono danneggiare il tubo tracheale e causare lesioni al paziente</p>
Latex free:	SI
Contiene Ftalati:	SI

Confezionamento primario del DM	
Modalità di conservazione:	Durante lo stoccaggio evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti.
Modalità di smaltimento:	Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni, lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.
Confezionamento:	Il prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata / tyvek. La carta laccata grigliata ha una particolare resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek, composto di fibre di polietilene ad alta densità, vanta un'ottima resistenza meccanica ed una costante permeabilità. La pellicola termoformata è in polietilene trasparente, prodotto approvato per alimenti e per uso medico, certificato secondo le normative vigenti. Il polietilene adottato, in base alle necessità, può essere del tipo a bassa densità tradizionale o polietilene lineare a bassa densità: entrambe le tipologie sono approvate per il

	confezionamento di prodotti alimentari e per uso medico.
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	1 Each

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	SI
Metodi di sterilizzazione:	Ossido di Etilene
Validità sterilizzazione (mesi):	60

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si

CFN	Descrizione	D.I. mm	D.E. mm	Lunghezza mm	Numero di Repertorio
160-45	Laser-Flex™ per chirurgia laser id 4,5	4,5	7,0	349	1276178
160-50	Laser-Flex™ per chirurgia laser id 5,0	5,0	7,5	349	1276179
160-55	Laser-Flex™ per chirurgia laser id 5,5	5,5	7,9	349	1276180
160-60	Laser-Flex™ per chirurgia laser id 6,0	6,0	8,5	349	1276181

Cuffoli

Open

Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

OFFERTA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	384051
Descrizione	Fornitura di dispositivi endotracheali per apparecchiatura laser in dotazione all'U.O di Otorino.CIG ZA821C7EDF
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	
CUP	Non inserito
AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	
Nome Ente	AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE - SARDEGNA
Codice Fiscale Ente	92005870909
Nome Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE
Indirizzo Ufficio	VIA MONTE GRAPPA 82 07100 SASSARI (SS)
Telefono / FAX Ufficio	0789552328 / 0789552163
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	T0HUBU
Punto Ordinante	ROBERTO DI GENNARO / CF:DGNRRT54D05F205H
Firmatari del Contratto	ROBERTO DI GENNARO / CF:DGNRRT54D05F205H
FORNITORE	
Ragione Sociale	MEDTRONIC ITALIA
Partita IVA Impresa	09238800156
Codice Fiscale Impresa	09238800156
Indirizzo Sede Legale	VIA VARESINA, 162 20156 MILANO (MI)
Telefono / Fax	02241371 / 02241381
PEC Registro Imprese	MEDTRONICITALIA.GARE@LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società per Azioni
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	09238800156
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	5676123 / MILANO
INPS: Matricola aziendale	4934942188
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	37288162/18 37298079/90 37294171/60

PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	MEDTRONICITALIA.GARE@LEGALMAIL.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / DEVICE MEDICALI
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (*)	IT07A0338001600000012510016
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	• MICHELE PERRINO cod. fisc. : PRRMHL70R10A662R• MORIERO MARCO cod fisc. MRRMRC72T15H501C• SAMA ALESSANDRA MARIA cod fisc. SMALSN72P59Z404W• PATANE' MARIA cod. fisc: PTNMRA71E49C351Y• CEVOLANI MAURIZIO cod.fisc. CVLMRZ55A03C469J• PAOLO RECANATESI cod.fisc. RCNPLA74C12L219P• PRYNC RAPHAEL cod. fisc.: PRYRHL74R06Z103J
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	206437
Offerta sottoscritta da	MARIA PATANE'
Email di contatto	GARE@MEDTRONIC.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	26/06/2018 18:00
OGGETTO DI FORNITURA (1 di 3)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Dispositivi di intubazione
Quantità richiesta	10
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
NOME COMMERCIALE DEL TUBO	LASER FLEX TUBO TRACHEALE PER CHIRURGIA LASER CON DOPPIA CUFFIA
Prezzo	95,0000
Unità di misura	PEZZO
Tipo contratto	ACQUISTO
Marca	Medtronic
Codice articolo produttore	160-60
Descrizione tecnica	RAE BRANDT TUBO TRACHEALE PREFORMATO NASALE CUFFIATO, id 6,0
Codice CND	R01030102
Materiale	PVC
Luogo di produzione	Covidien USA
Latex free	SI

Sterile	SI
Tipo	Cuffiato
Utilizzo	Oro/nasotracheale
Misura (Ø) [mm]	da 6 a 6,4
Lunghezza [mm]	350
Connettore esterno	M15
Linea radiopaca	NO
Foro laterale	SI
Forma tubo	Semicerchio
Forma cuffia	Cilindrica
Armatura tubo	NO
Estremità distale	Becco di flauto
Mandrino	NO
Lume aggiuntivo	NO
Chirurgia laser	SI

OGGETTO DI FORNITURA (2 di 3)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Dispositivi di intubazione
Quantità richiesta	30
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
NOME COMMERCIALE DEL TUBO	LASER FLEX TUBO TRACHEALE PER CHIRURGIA LASER CON DOPPIA CUFFIA
Prezzo	95,0000
Unità di misura	PEZZO
Tipo contratto	ACQUISTO
Marca	Medtronic
Codice articolo produttore	160-55
Descrizione tecnica	LASER FLEX TUBO TRACHEALE PER CHIRURGIA LASER CON DOPPIA CUFFIA, id 5,5
Codice CND	R01030102
Materiale	PVC
Luogo di produzione	Covidien USA

Latex free	SI
Sterile	SI
Tipo	Cuffiato
Utilizzo	Oro/nasotracheale
Misura (Ø) [mm]	da 5,5 a 5,9
Lunghezza [mm]	350
Connettore esterno	M15
Linea radiopaca	NO
Foro laterale	SI
Forma tubo	Semicerchio
Forma cuffia	Cilindrica
Armatura tubo	NO
Estremità distale	Becco di flauto
Mandrino	NO
Lume aggiuntivo	NO
Chirurgia laser	SI

OGGETTO DI FORNITURA (3 di 3)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Dispositivi di intubazione
Quantità richiesta	30
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
NOME COMMERCIALE DEL TUBO	LASER FLEX TUBO TRACHEALE PER CHIRURGIA LASER CON DOPPIA CUFFIA
Prezzo	95,0000
Unità di misura	PEZZO
Tipo contratto	ACQUISTO
Marca	Medtronic
Codice articolo produttore	160-50
Descrizione tecnica	LASER FLEX TUBO TRACHEALE PER CHIRURGIA LASER CON DOPPIA CUFFIA,id 5.0
Codice CND	R01030102
Materiale	PVC

Luogo di produzione	Covidien USA
Latex free	SI
Sterile	SI
Tipo	Cuffiato
Utilizzo	Oro/nasotracheale
Misura (Ø) [mm]	da 5 a 5,4
Lunghezza [mm]	350
Connettore esterno	M15
Linea radiopaca	NO
Foro laterale	SI
Forma tubo	Semicerchio
Forma cuffia	Cilindrica
Armatura tubo	NO
Estremità distale	Becco di flauto
Mandrino	NO
Lume aggiuntivo	NO
Chirurgia laser	SI

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA	
Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	6.650,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: 40,57 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Dati di Consegna	vedasi lettera invito
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Le fatture indirizzate alla Azienda per la tutela della salute- ASSL OLBIA devono fare riferimento alle seguenti coordinate: • CODICE UFFICIO: ASSL2-Uff_eFatturaPA i.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni): T0HUBU
Termini di Pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Trattativa Diretta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n.575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3giugno 1998;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE