



## **SERVIZIO PROVVEDITORATO**

### **DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

#### **N° 185 DEL 29.03.2010**

Adottata ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs n°165 del 30/03/2001 e successive modifiche ed integrazioni e del regolamento aziendale per l'adozione delle determinazioni dirigenziali di cui alla Deliberazione D.G. n° 186 del 9.10.2008.

**OGGETTO: AFFIDAMENTO FORNITURA GEL EMOSTATICO AD ALTA VISCOSITA' FLOSEAL PER UN PERIODO DI DODICI MESI. DITTA BAXTER.**

### **IL DIRETTORE DEL SERVIZIO**

#### **VISTO**

- l'atto deliberativo del D.G. n° 186 del 09/10/2008 con il quale vengono attribuite ai Dirigenti dell'ASL n° 5 di Oristano le funzioni previste dall'art. 4 del D.Lgs n°165/2001 e s.m.i.

#### **VISTO**

- l'atto deliberativo del D.G. n°415 del 01/04/2008 con il quale è stata nominata la Dr.ssa Maria Gesuina Demurtas Direttore del Servizio Provveditorato;

#### **VISTA**

- la deliberazione del D.G. n°1146 del 14/11/2007 con la quale è stato approvato il Regolamento che disciplina la fornitura di beni e servizi da eseguirsi in economia e successiva deliberazione D.G. n° 411 del 12.03.2009 di adeguamento del suddetto Regolamento, a seguito del giudizio di incostituzionalità parziale della L.R. n. 5/2007;

#### **VISTE**

- le note prot. n. 103/F del 24/02/2010 e prot. n.127/F del 16/03/2010 della Farmacia Interna del P.O. San Martino con allegata la richiesta, datata 15/03/2010, a firma del direttore dell'U.O. Chirurgia, inerenti l'acquisizione di n.42 fiale di Gel emostatico ad alta viscosità "Floseal" occorrenti per un periodo di dodici mesi (all.1 e 2);

#### **PRESO**

- atto che l'importo della spesa presunta per la fornitura di quanto in argomento è inferiore a 20.000 euro;

#### **DATO ATTO**

- che per la fornitura sussistono i presupposti di cui all'art. 4.3 del succitato regolamento, per il ricorso all'affidamento diretto;

#### **CONSIDERATO**

- che il prodotto di cui trattasi è distribuito in esclusiva per l'Italia dalla ditta Baxter S.p.a.;

**DATO ATTO**

- che si è ritenuto opportuno richiedere, con nota prot. n.20582 del 18/03/09, l'offerta del prodotto di interesse, direttamente alla ditta Baxter S.p.a., quale distributore esclusivo;

**VISTA**

- l'offerta della ditta Baxter S.p.a. di Roma n.01473/2010 del 22/03/09 (All.3);

**VISTO**

Il parere di conformità espresso dalla Farmacia Interna del P.O. San Martino (All.4);

**RITENUTO**

- di affidare alla ditta Baxter S.p.a. di Roma la fornitura di cui sopra, secondo quanto dettagliatamente indicato nel prospetto (All.5);

**VISTO** il D. Lgs n°163 del 12.04.2006 e s.m.i.;

**VISTE** le Leggi Regionali n° 10/97, n° 10/2006, n° 05/2007 e s.m.i.;

**D E T E R M I N A**

Per le motivazioni esposte in premessa:

- 1.** Di affidare la fornitura di Gel emostatico ad alta viscosità "Flo seal" alla ditta di Baxter S.p.a. Roma, nelle quantità presumibilmente occorrenti per un periodo di dodici mesi, come dettagliatamente indicato nel prospetto, allegato 5, al presente atto, ai prezzi unitari indicati nel medesimo prospetto, per l'importo totale presunto di € 10.920,00 + i.v.a. pari ad €13.104,00 i.v.a. compresa;
- 2.** Di autorizzare la spesa presunta di € 13.104,00 i.v.a. compresa sul conto economico 0501010801 "Acquisti di presidi chirurgici e materiali sanitari" così suddivisa:
  - €9.360,00 sul Bilancio esercizio 2010;
  - €3.744,00 sul bilancio esercizio 2011;
- 3.** di autorizzare il Servizio Farmaceutico all'emissione delle proposte d'ordine di fornitura, in conformità a quanto disposto con il presente atto;
- 4.** Di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione del mandato di pagamento a seguito di regolari forniture e presentazione di regolare fattura;
- 5.** Di trasmettere copia della presente Determinazione alla Direzione Generale, al Collegio Sindacale, al Servizio Affari Generali, al Servizio Bilancio e al Farmacia Interna del P.O. San Martino per quanto di rispettiva competenza;

**Oristano**

**Il Direttore del Servizio Provveditorato**

Dr.ssa Maria Gesuina Demurtas

Istruente: A. Biagini

Determina del Direttore del Servizio Provveditorato  
N° 185 del 29.03.2010

Il sottoscritto Responsabile del Servizio Affari Generali Legali certifica che la presente determinazione verrà pubblicata nell'Albo Pretorio di questa Azienda dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO AFFARI GENERALI

**Dr.ssa Antonina Daga**

*26/2/10*  
*Bioglin*



ASLOristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

**P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna**

Oristano, 24/02/2010

Prot. 103/E

Oggetto: richiesta acquisto

Allegato n. 1 alla Determinazione  
del Responsabile del Serv. A.S.T.G.P. P.O.W  
n. 185 del 29/3/10  
composto di n. 1 fogli.

Al Responsabile del Servizio Provveditorato

SEDE

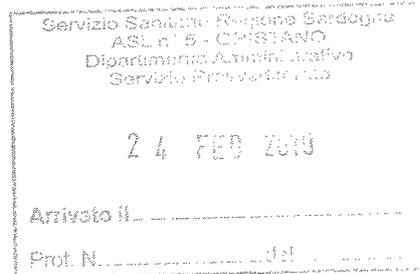
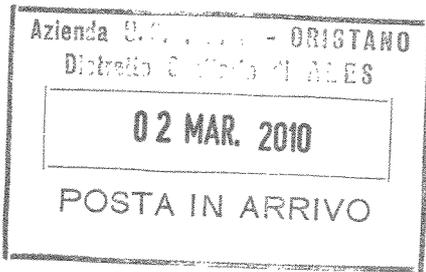
Si richiede con cortese sollecitudine l'acquisto di n° 40 confezioni del gel emostatico ad alta viscosità FLOSEAL, il kit comprende una matrice di gelatina e un componente a base di trombina bovina, indicato nelle procedure chirurgiche come accessorio dell'emostasi quando il controllo dell'emorragia mediante legatura o procedure convenzionali è inefficace o poco pratico.

Tali quantità presumibilmente dovrebbero essere sufficienti per le esigenze degli ospedali di Oristano e Ghilarza per 12 mesi.

Ditta Baxter, nostro codice aziendale 89453

Distinti saluti

Il Direttore della Farmacia  
**Dr. Luigi Cozzoli**



Dr.ssa Marilene Desogus

ASL 5 Oristano

Direttore del servizio  
Dr. Luigi Cozzoli

Viale Rockefeller, snc  
09170 Oristano  
Tel 0783317219 Fax 0783360055  
www.asloristano.it  
E-mail: farmaciaor@asloristano.it



**P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna**

Prot. 127/F

Oristano, 16/03/2010

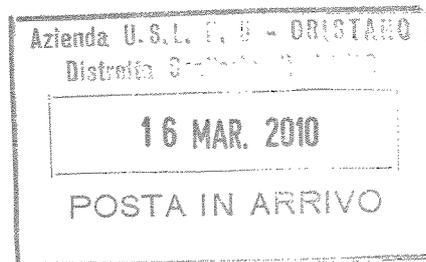
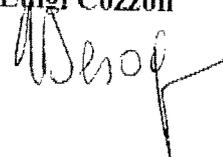
Oggetto: richiesta acquisto

Al Responsabile del Provveditorato  
c. a Sig. ra Anna Biagini  
SEDE

Con riferimento alla precedente richiesta, Protocollo 103/F del 24/02/2010 si comunica che per errore sono state richieste n°40 confezioni anziché pezzi del gel emostatico Floseal, per il quale si allega dichiarazione di scelta del Responsabile dell' UO di Chirurgia Dr. Gianfranco Porcu.

Distinti saluti

Il Direttore della Farmacia  
**Dr. Luigi Cozzoli**



Dr.ssa Marilena Desogus

ASL 5 Oristano

Direttore del servizio  
Dr. Luigi Cozzoli

Viale Rockefeller, snc  
09170 Oristano

Tel 0783317219 Fax 0783360055

[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

E-mail: [farmaciaor@asloristano.it](mailto:farmaciaor@asloristano.it)

 ASL Oristano

Pag. 1 di 1

Al Direttore di Farmacia Ospedaliera

Oristano 15 marzo 2010

Oggetto: richiesta acquisto gel emostatico FLOSEAL

Si richiede l'acquisto di gel emostatico ad alta viscosità Floseal in quanto unico presidio costituito da associazione di granuli di gelatina di collagene e trombina ad elevata concentrazione.

Tale presidio è distribuito in esclusiva per l'Italia dalla BAXTER S.p.A.

Cordiali saluti

il Direttore U.O. Chirurgia



2

Allegato n. 3 alla Determinazione  
del Responsabile del Serv. A.S.T.G.P. POUV  
n. 185 del 29/3/10  
composto di n. 40 fogli.

**Baxter S.p.A.**

00144 Roma - Piazzale dell'Industria, 20

Tel. 06.3249.11 - Fax 06.3221643

C. P. 10268 Roma Eur

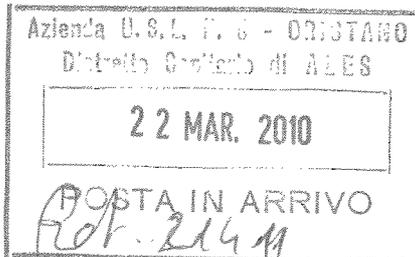
Sito internet: www.baxteritalia.it

**Baxter**

Roma, 22/03/2010

Offerta: 01473/2010

Servizio offerte: Claudia Margaritelli



Spett.le

AZIENDA USL N.5 - ORISTANO

VIA G. CARDUCCI 35

09170 ORISTANO OR

Vs. Rif. del 18/3/2010 PROT.20582

**Oggetto: OFFERTA FORNITURA GEL EMOSTATICO FLOSEAL**

Con la presente ci è gradito sottoporre alla Vostra cortese attenzione la nostra migliore offerta per la eventuale fornitura di quanto indicato in oggetto, alle condizioni di seguito riportate:

Codice: 1501510

*FLOSEAL 5 ML (1 PEZZO) - Il FLOSEAL è un gel emostatico completamente riassorbibile ad alta viscosità, costituito da una associazione di granuli di gelatina di collagene e trombina. Per le sue proprietà trova impiego in Neurochirurgia, Chirurgia Spinale, Chirurgia Ortopedica, Cardiocirurgia, Chirurgia Vascolare, ORL e in tutti i casi in cui le tecniche emostatiche tradizionali come: cauterizzazione, sutura, legatura, clips etc. Non risultino efficaci o non siano praticabili. Codice CND: M040502 - REP. N. 239141/R CONFEZIONE MINIMA DI VENDITA: 6 PEZZI.*

Quantità offerta unitaria N. 42 (Quarantadue)

Prezzo offerto unitario al netto Iva:

Euro 260,00000 (Duecentosessanta/00000)

Aliquota IVA %:

20 (Venti)

Totale offerta al netto Iva:

Euro 10.920,00 (Diecimilanovecentoventi/00)

Si dichiara che il prodotto FLOSEAL, gel emostatico ad alta viscosità, è costituito da una associazione di granuli di gelatina di collagene e trombina ad elevata concentrazione ed è l'unico sul mercato con tale formulazione.

Il FLOSEAL è distribuito in esclusiva per l'Italia dalla BAXTER S.p.A.

**CONDIZIONI DI FORNITURA**

Validità dell'offerta: 30/03/2011

Consegna: pronta.

Minimo fatturabile: EURO 250,00

Aliquota I.V.A.: A vostro carico in percentuale di legge.

Termini di pagamento: RIM.A 90GG DATA FATTURA

Porto franco ed imballo gratuito.

Per ogni comunicazione contattare:

SERVIZIO OFFERTE BAXTER - Tel 06-32491919 fax 06/32491341

e-mail : italy\_bidsoffice@baxter.com

SERVIZIO ORDINI BAXTER - Tel 800772233 fax 800553366

e-mail : cs\_italyosp@baxter.com

**BAXTER S.p.A.**

Paolo Ghezzi

Procuratore

**Baxter S.p.A.**

00144 Roma - Piazzale dell'Industria, 20

Tel. 06.3249.11 - Fax 06.3221643

C.P. 10268 Roma Eur

Sito internet: [www.baxteritalia.it](http://www.baxteritalia.it)

**Baxter**

SERVIZIO ORDINI HOME CARE DIALISI BAXTER : Tel. 800772233 fax 800554422

e-mail: [ocs\\_italyhome@baxter.com](mailto:ocs_italyhome@baxter.com)

SERVIZIO ORDINI COMPOUNDING OSP. DOMICILIARE: Tel. 055-4295743 fax 800557733

Distinti saluti.

**BAXTER S.p.A.**  
Paolo Gizzi  
Procuratore

**Baxter**

## SCHEMA TECNICA

***FLOSEAL Matrice emostatica*****Nome e Codice Prodotto**

Floseal Matrice emostatica

cod. 1501510

**Descrizione e Caratteristiche Tecniche**

Il kit Floseal è composto da una matrice di gelatina di origine bovina, trombina di derivazione umana, punte applicatrici e vari accessori di miscelazione. Questi ultimi comprendono una siringa dotata di connettore Luer femmina completo, una piccola ciotolina e una siringa da 5 mL con ago collegato. Questi accessori di miscelazione facilitano la ricostituzione e la miscelazione della trombina nella matrice di gelatina. Le punte applicatrici facilitano l'erogazione di Floseal sul sito da trattare. (Per il contenuto specifico del kit, consultare la tabella nella sezione Confezionamento.)

La matrice di gelatina, prodotta da Baxter Healthcare Corporation, è costituita da granuli di gelatina uniti da legami crociati ed è fornita sterile e apirogena in una siringa monouso standard.

La trombina (umana) derivata da un pool di campioni di plasma umano, è una preparazione in polvere sterile, apirogena, liofilizzata, riscaldata con vapore e trattata con detergenti a base di solventi. La soluzione di cloruro di calcio è sterile e apirogena. La soluzione di trombina risultante dalla ricostituzione della trombina liofilizzata nella soluzione di cloruro di calcio, contiene 500 UI/mL di trombina (umana).

Floseal è una combinazione di matrice di gelatina e trombina. La trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso. Floseal è biocompatibile e viene riassorbito in 6-8 settimane, compatibilmente con la normale guarigione della ferita.

**Indicazioni/Istruzioni per l'uso**

*Indicazioni:* Floseal è indicato nelle procedure invasive<sup>\*1</sup> o chirurgicamente invasive<sup>\*2</sup> come coadiuvante dell'emostasi quando il controllo dell'emorragia tramite legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.

\*1 Invasivo indica la penetrazione all'interno del corpo attraverso un orifizio del corpo.

\*2 Chirurgicamente invasivo indica la penetrazione all'interno del corpo attraverso la superficie corporea con l'aiuto o nel contesto di una procedura chirurgica.

9/11/2009  
Elise D'Ascenzi

*Istruzioni per l'uso:* La trombina deve essere aggiunta alla matrice di gelatina prima dell'uso.

Per la preparazione, la tecnica di applicazione e ulteriori informazioni consultare le "Istruzioni per l'uso"

### **Materiali**

Matrice emostatica a base di gelatina di origine bovina e trombina di derivazione umana.

### **Dimensioni**

=

### **Avvertenze**

Non iniettare o comprimere Floseal nei vasi sanguigni.

Per ulteriori informazioni consultare le "Istruzioni per l'uso".

*Controindicazioni:* Non utilizzare Floscal in pazienti con allergie note ai materiali di origine bovina.

### **Confezionamento**

Confezione del kit Floseal Matrice emostatica

#### ***Componente matrice di gelatina:***

- 1 siringa da 5 mL con matrice di gelatina
- 1 siringa da 5 mL con connettore Luer femmina
- 1 ciotolina per la soluzione di trombina
- Punta applicatrici (2)

#### ***Componente trombina:***

- 1 flaconcino di trombina umana VH S/D, 2.500 UI
- 1 flaconcino da 5 mL con soluzione di cloruro di calcio o  $\text{CaCl}_2$ , 200  $\mu\text{mol}$
- 1 siringa da 5 mL con ago

collegato

**Marchio CE e Classe CE**

*CE-0123 Classe III*

**Sterilizzazione**

La componente matrice di gelatina di Floseal è sterilizzata per irradiazione.

La trombina e il suo diluente a base di cloruro di calcio, sono trattati con tecniche asettiche, che includono la sterilizzazione per filtrazione. Infine il componente trombina è sigillato in una sacca doppia e trattato con ossido di etilene per rendere le superfici esterne adatte all'uso in campo sterile.

**Validità**

36 mesi

**Monouso**

Monouso. Non risterilizzare.

**Officina di produzione**

*Baxter Healthcare Corporation - Hayward CA 4545, USA*

Distributore per l'Italia

*Baxter SpA*

Data : Novembre 2009

Rev. N.0

5



Product Service

# EC-CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 09 02 62680 032

**Manufacturer:** **Baxter Healthcare SA**  
8010 Zürich  
SWITZERLAND

**Facility(ies):** Baxter Healthcare Corporation  
21026 Alexander Court, Hayward CA 94545, USA

**Product Category(ies):** **Non-Active Implants**  
**Sterile Hemostatic Sealant of Animal and Human Origin**  
**Surgical Sealant**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II 4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** SM809992/71346916

**Valid until:** 2011-12-01

**Date:** 2009-03-27

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

# EC Design Examination Certificate

(Annex II, section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G7A 09 03 62680 036

**Manufacturer:**

**Baxter Healthcare SA**

8010 Zürich  
SWITZERLAND

**Product:**

**Non-Active Implants  
Sterile Hemostatic Sealant  
of Animal and Human Origin**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the aforementioned devices according to Annex II, section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices, of the Directive 2003/32/EC on medical devices manufacture utilising tissues of animal origin and Directive 2000/70/EC on medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma. The design of the devices conforms to the provisions of these Directives. If a valid certificate of the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) has been issued for the respective material of animal origin the validity of this certificate is associated with this EDQM certificate. Any changes of the EDQM certificate should be reported to TÜV SÜD Product Service GmbH by a change notification. For marketing of these products an additional Annex II.3 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

71325182

**Valid until:**

2010-05-01

**Date:** 2009-03-27

*H.-K. F.*



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2



Product Service

**EC Design Examination Certificate**  
(Annex II, section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)  
No. G7A 09 03 62680 036

**Model(s):** Floseal Hemostatic Matrix  
(Floseal VH S/D)

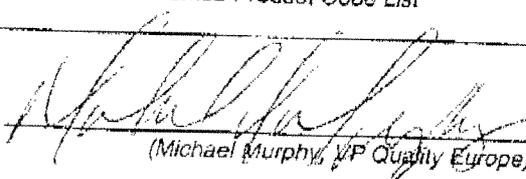
**Parameters:** 1501510

**Facility(ies):** Baxter Healthcare Corporation  
21026 Alexander Court, Hayward CA 94545, USA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

8

## Declaration of Conformity

<b>According to:</b>	<b>Council Directive 93/42/EEC (MDD)</b>
<b>Annexes:</b>	<b>II section 4 and II section 3*</b>
<b>Notified Body Certificate(s):</b>	<b>G7A 09 03 62680 036 and G1 09 02 62680 032*</b>
<b>Notified Body's name:</b>	<b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b>
<b>Manufacturer's name:</b>	<b>Baxter Healthcare SA</b>
<b>Manufacturer's address:</b>	<b>8010 Zürich Switzerland</b>
<b>EC Representative's address:</b>	<b>n.a.</b>
<b>We declare that the following product(s) conform to the applicable provisions of the above-mentioned Directive:</b>	
<b>Product Family/Category:</b>	<b>Non-Active Implants, Sterile Hemostatic Sealant of Animal and Human Origin Surgical Sealant*</b>
<b>Code Numbers:</b>	<i>See "CE Marked Product Code List"</i>
<b>Signature:</b>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">             (Michael Murphy, VP Quality Europe)         </div> <div style="text-align: center;"> <u>28 April 09</u>            (Date)         </div> </div>

### CE-marked Product Code List to the Declaration of Conformity

**Business: Biosurgery**

Certificate Number:	G7A 09 03 62680 036* G1 09 02 62680 032
Conformity Assessment Procedure:	Annex II, section 4* Annex II, section 3
Classification:	III
Sterilisation Method:	Radiation and ETO
Facility:	Hayward (USA)
Product Category:	Non-Active Implants; Sterile Hemostatic Sealant of Animal and Human Origin* Non-Active Implants; Sterile Hemostatic Sealant of Animal and Human Origin; Surgical Sealant

Code	Description
1501510	Floseal Hemostatic Matrix (Floseal VH S/D)

This report has been reviewed and verified by: Florian Götz Date: May 29, 2009  
(Florian Götz)

Title: Associate Regulatory Affairs Europe

PARENT DOCUMENT(S): RAPV081DVC  
(current rev.)

Page 1 of 1

FORM NO.: RAPV082DVCFM

OWNER CODE: RAP

BAXTER CONFIDENTIAL

CHANGE NO.: CP0252720

FORM ISSUE DATE: 12/08/2008

EFFECTIVE DATE: 01/07/2009

10



P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna

Prot. - F 139

Oristano 24/03/10

Oggetto: parere di conformità

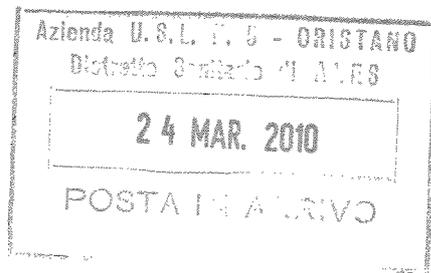
Allegato n. A alla Determinazione  
del Responsabile del Serv. A.S.T.G.P. P.O.W.  
n. 185 del 29/3/10  
composto di n. 1 fogli.

Al Responsabile del Provveditorato  
c. a. Sig. ra Anna Biagini  
SEDE

Con riferimento all'offerta della Ditta Baxter, relativa al gel emostatico FLOSEAL si comunica che la stessa risulta conforme a quanto da noi richiesto.

Distinti saluti

Il Direttore della Farmacia  
Dr. Luigi Cozzoli

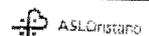


Dr.ssa Marilena Desogus

ASL 5 Oristano

Direttore del servizio  
Dr. Luigi Cozzoli

Viale Rockefeller, snc  
09170 Oristano  
Tel 0783317219 Fax 0783360055  
www.asloristano.it  
E-mail: farmaciaor@asloristano.it



Allegato n. 5 alla Determinazione  
 del Responsabile del Serv. ~~A.S.T.O.P.~~ *ROVV*  
 n. *185* del *28/3/13*  
 composto di n. *1* fogli.

**DITTA BAXTER**

Voce	CDN	REP. N.	Anag. Az.	DESCRIZIONE	Codice ditta	QUANTITA'		Prezzo unitario	TOTALE	% I.V.A.
						conf.	pezzi			
1	M040502	239141/R	89453	GEL EMOSTATICO AD ALTA VISCOSITA' "FLOSEAL"	1501510	7	42	260,00	10.920,00	20

TOTALE 10.920,00  
 I.V.A. 2.184,00  
 TOTALE 13.104,00