



ASL5
Data: 26/08/2013, NP/2013/0001778



26 AGO. 2013

SERVIZIO SANITARIO-REGIONE SARDEGNA
P.O. SAN MARTINO - ORISTANO
U.O.D. DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Responsabile Dott.ssa Rosalia Gregu

Prot. N° 1326____/2013

Oristano 05\08\2013

Al Direttore Servizio Farmacia P.O. S.Martino

Oggetto: fornitura urgente di fili guida x imminente ripresa interventi sulle vie biliari.

Con comunicazione del 25\07\2013 prot.N.° NP/2013/1042 dell'Amministrazione del personale avente per oggetto la "trasmissione di una copia della convenzione stipulata con l'Azienda Sanitaria Locale n.8 di Cagliari per l'espletamento di interventi di chirurgia endoscopica avanzata presso il P.O. S.Martino di Oristano", di cui si allega copia, è attiva la collaborazione con la ASL 8 per gli interventi sulle vie biliari. Si rende, quindi, necessario acquisire fili guida non vascolari totalmente idrofilii, utilizzati negli interventi particolarmente difficili, anche su richiesta degli operatori convenzionati.

Si dichiara che tale prodotto può essere fornito solo dalle seguenti ditte:

- TERUMO
- BOSTON SCIENTIFIC

Si allegano schede tecniche.

Si richiede pertanto, urgentemente, l'acquisto di N° 10 fili guida totalmente idrofilii - non vascolari.

Il fabbisogno annuale presunto è di N° 100 pezzi, suscettibile di variazioni in corso d'opera.

Cordiali Saluti

Il Responsabile

Dott.ssa Rosalia Gregu
Rosalie Gregu

P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna

Oristano, 27/08/2013

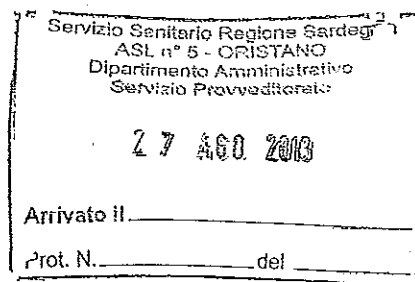
Prot. NR/2013/1813

Oggetto: FILI GUIDA

Al Responsabile del Provveditorato
Dottssa Demurtas

La presente esprime parere favorevole all'acquisto di fili guida totalmente idrofili, in attesa che venga espletata la gara regionale lettera G della CND.

Si allega alla presente la richiesta della Dr Gregu, quale Responsabile dell' U.O. di Endoscopia Digestiva, con indicazione del fabbisogno presunto annuale e possibili ditte fornitrici, alle quali per una corretta valutazione del prodotto è già stata richiesta la scheda tecnica.



Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore della Farmacia
Dr. Luigi Cozzoli

Dr.ssa Daniela Checquolo



AZIENDA CERTIFICATA
 ISO 9001
 Cert. n°2880



Pagina 1 di 1

Spett.le
 Azienda Sanitaria Locale n. 5 di Oristano
 Servizio Provveditorato
 Via Carducci n. 35
 09170 Oristano

Nb. rif. Prot. n. 150 MD/rm
 Sassari, 03.09.13

Oggetto: Richiesta preventivo di spesa fill guida per Endoscopia Digestiva P.O. San Martino di Oristano
 Prot. PG/2013/60108/MTD del 30/08/2013

ASL n° 6 - ORISTANO
 Dipartimento Amministrativo
 Servizio Provveditorato
 4 SET 2013
 Prot. N. PG/2013/60108 del 03/09/13

NOSTRA OFFERTA N. 150 del 03.09.13

Il sottoscritto DEMARCHI MAURIZIO CARLO AUGUSTO
 Nato a DOMUSNOVAS (CA) il 02.06.1953 residente a SASSARI
 Via L.B. PUGGIONI, 4 in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE
 e quindi dotato del potere di legale rappresentanza della M.D.M. S.R.L.
 Società/ditta con sede legale in SASSARI cap 07100 - Via Z.I. PREDDA NIEDDA NORD - STRADA N. 28 -
 tel. 079 260333 fax 079 261215 - e sede amministrativa in SASSARI fax 079 261215
 e-mail mdm@mdmss.it C.F. 02097290924
 Partita IVA 01759730904
 ai fini della partecipazione della gara di cui in oggetto,

DICHIARA

di aver considerato, nella formulazione della propria offerta economica, quanto richiesto per la partecipazione
 alla presente procedura di gara e pertanto di accettare incondizionatamente tutte le clausole previste da tutti
 gli atti di gara;

PRESENTA

ai fini della partecipazione alla gara di cui in oggetto, la propria migliore offerta economica come sotto
 specificato;

n. 100 pezzi fill guida non vascolari, totalmente idrofili - MARCA TERUMO - CND U0601

| | lunghezza (cm.) | Ø (pollici) | Ø (mm.) | Punta flex. (cm.) | angolo della Punta | Rep. |
|---|--------------------|----------------|------------|----------------------|-----------------------|----------|
| RADIFOCUS SONDA GUIDA M - guide per Endoscopia Digestiva - NITINOL tipo Dritto | | | | | | |
| NV-GS35403M | 400 | 0,035" | 0,89 | 3 | Dritto - | 306012/R |
| NV-GS35453M | 450 | 0,035" | 0,89 | 3 | Dritto - | 306013/R |

Al prezzo di €. 187,00=(Euro centoottantesette/00) cad. pz. + IVA 21%

Confezione di vendita da n. 5 pezzi.

Prezzo complessivo della fornitura: €. 18.700,00=(Euro diciottomilasettecento/00) + IVA 21%

CONDIZIONI DI FORNITURA

IVA 21 % : A Vs. carico
 Porto : Franco Vs. magazzino
 Consegna : 30 gg. lavorativi dalla data di ricezione ordine
 Validità Offerta : 30 gg.
 Pagamento : 60 gg.

*conforme e quanto richiesto
 Rosalia Uva*

Distinti saluti

M.D.M. s.r.l.
 Via Z.I. Predda Niedda Nord
 07100 Sassari

Concessionaria per la Sardegna di



AsahiKASEI
 ASAHIKASEI MEDICAL

SCHEDA TECNICA

ANGIO-026.R001



CE 0197

Guida "M" - per Endourologia

Nome Prodotto:
Descrizione:
Categoria d'Uso:
Fabbricante:
Azienda Vendita:
Sigillazione:
Validità:
Contoformamento:

RF GUIDE WIRE M
Guida idrofila in Nichel-Titanio per uso urologico.
Per le procedure endoscopiche Interventistiche dell'apparato urinario.
Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone;
Terumo Europa N.V., Belgio.
Dispositivo Medico classe III, CE Dir. 93/42/CEE. D. Lgs. 46/97 e s.m.l.
Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.
24 mesi.
Individuale sterile, in scatole da 5 unità -



Metodi disponibili:
Conformità:
Caratteristiche:

Standard e Stiff, con punta dritta o angolata.
Giappone e Belgio Sistema di Qualità Totale: EN ISO 13485;
Specifiche conformi a: EN 11135, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 10993 e EN ISO 11070.
Anima in lega metallica:

Prerogative:

- Costituita da una lega superelastica in Nichel-Titanio (Nitinol).
- Primo rivestimento in poliuretano:**
 - Marcatura interna con tungsteno.
- Rivestimento idrofilo esterno:**
 - Trattamento con polimero idrofilo "M" (Copolimero idrofilo Sintetico).
- Punta flessibile e rastremata:**
 - Parte distale estremamente flessibile con punta liscia ed arrotondata.
- Monopezzo:**
 - Corpo unico senza saldature.
- Anima in lega metallica:**
 - La lega in Nichel-Titanio garantisce un perfetto controllo di torsione, offrendo grande flessibilità associata ad indeformabilità e ad un'eccellente memoria, quest'ultima intesa come capacità di tornare alla conformazione iniziale.
 - La struttura priva di "effetto molla" non viene danneggiata da sollecitazioni anche ripetute.
- Primo rivestimento in poliuretano:**
 - La miscela in poliuretano garantisce una struttura morbida e compatta, che si traduce in un inserimento atraumatico.
 - La radiopacità viene assicurata per tutta la lunghezza della guida da una marcatura interna con tungsteno.
- Rivestimento idrofilo esterno:**
 - Conferisce alla guida una superficie estremamente levigata, esente da porosità e da particelle estranee, con un grado di biocompatibilità elevato.
 - Una volta attivato con soluzione fisiologica, il polimero idrofilo di rivestimento diventa estremamente scivoloso, riducendo al minimo l'attrito e la trombogenicità della superficie della guida.
 - Mantiene costanti le sue caratteristiche sulla superficie anche dopo le ripetute manovre della procedura.
- Punta flessibile e rastremata:**
 - L'estrema flessibilità della parte distale e la punta levigata ed arrotondata assicurano un facile inserimento della guida con minime possibilità di danno vasale durante il posizionamento.
- Monopezzo:**
 - L'intera struttura è costruita in un corpo unico senza saldature, per la massima sicurezza durante la procedura e per eliminare ogni possibilità di plegatura o rottura.

Controlli di Qualità:

| Test Strutturali | Test Chimici | Test Biologici |
|----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Rigidità del corpo | Purezza dei materiali | Tossicità sistemica acuta |
| Ritorno di forma | Residui del gas sterilizzante (EIO) | Reattività intracutanea |
| Risposta in punta della torsione | | Aptrogenicità |
| Flessibilità della punta | | Emocompatibilità |
| Resistenza alla torsione | | Sterilità |
| Resistenza allo scivolamento | | Endotossine batteriche |
| Test di rottura | | Sensibilizzazione |
| | | Citotossicità |

Guida "M" - per Endourologia

Scheda Tecnica vers.: ANGIO-025.R001

Specifiche Tecniche dei modelli NON-VASCULAR:

| Codice | Tipo | Ø (pollici) | Ø (mm.) | Lunghezza (cm) | Punta flessibile (cm) |
|-------------|----------|-------------|---------|---------------------|-----------------------|
| NV-GA35163M | ANGOLATO | 0,035" | 0,89 | 160 | 3 |
| NV-GS35163M | DRITTO | 0,035" | 0,89 | 160 | 3 |
| NV-PA35163M | ANGOLATO | 0,035" | 0,89 | 160 | 3 |
| NV-PS35163M | DRITTO | 0,035" | 0,89 | 160 </td <td>3</td> | 3 |

Specifiche Tecniche dei modelli GUIDA M Standard per Endourologia:

| Codice produzione Terumo Corporation | Codice produzione Terumo Europa NV | Tipo | Ø (pollici) | Ø (mm.) | Lunghezza (cm) | Punta flessibile (cm) |
|--------------------------------------|------------------------------------|----------|-------------|---------|----------------|-----------------------|
| RF-GA18163M | RF-GA18163M | ANGOLATO | 0,018 | 0,46 | 160 | 3 |
| RF-GA26163M | RF-GA26163M | ANGOLATO | 0,025 | 0,64 | 160 | 3 |
| RF-GA32163M | RF-GA32163M | ANGOLATO | 0,032 | 0,81 | 160 | 3 |
| RF-GA35083M | RF-GA35083M | ANGOLATO | 0,035 | 0,89 | 80 | 3 |
| RF-GA35181M | RF-GA35181M | ANGOLATO | 0,035 | 0,89 | 180 | 1 |
| RF-GS26163M | RF-GS26163M | DRITTO | 0,026 | 0,64 | 160 | 3 |
| RF-GS32163M | RF-GS32163M | DRITTO | 0,032 | 0,81 | 160 | 3 |
| RF-GS35161M | RF-GS35161M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 160 | 1 |
| RF-GS35181M | RF-GS35181M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 180 | 1 |
| RF-GS38161M | RF-GS38161M | DRITTO | 0,038 | 0,97 | 160 | 1 |

Specifiche Tecniche dei modelli GUIDA M STANDARD da cambio per Endourologia:

| Codice produzione Terumo Corporation | Codice produzione Terumo Europa NV | Tipo | Ø (pollici) | Ø (mm.) | Lunghezza (cm) | Punta flessibile (cm) |
|--------------------------------------|------------------------------------|----------|-------------|---------|----------------|-----------------------|
| RF-GA35261M | RF-GA35261M | ANGOLATA | 0,035 | 0,89 | 260 | 1 |
| RF-GS35261M | RF-GS35261M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 260 | 1 |

Specifiche Tecniche dei modelli GUIDA M PREFORMABILE per Endourologia:

| Codice | Tipo | Ø (pollici) | Ø (mm.) | Lunghezza (cm) | Punta flessibile (cm) |
|-------------|--------|-------------|---------|----------------|-----------------------|
| RE-GL35163M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 160 | 3 |
| RE-GL35183M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 180 | 3 |

Specifiche Tecniche dei modelli GUIDA M STIFF per Endourologia:

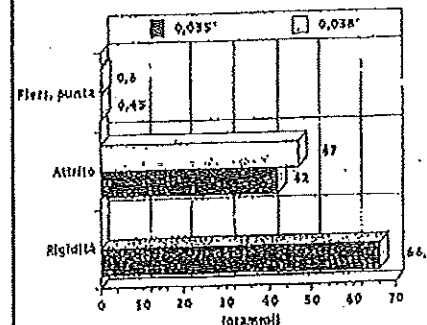
| Codice produzione Terumo Corporation | Codice produzione Terumo Europa NV | Tipo | Ø (pollici) | Ø (mm.) | Lunghezza (cm) | Punta flessibile (cm) |
|--------------------------------------|------------------------------------|----------|-------------|---------|----------------|-----------------------|
| RF-PA26163M | RF-PA26163M | ANGOLATO | 0,026 | 0,64 | 160 | 3 |
| RF-PA35183M | RF-PA35183M | ANGOLATO | 0,035 | 0,89 | 160 | 3 |
| RF-PA38163M | RF-PA38163M | ANGOLATO | 0,038 | 0,97 | 160 | 3 |
| RF-PS35083M | RF-PS35083M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 80 | 3 |
| RF-PS35163M | RF-PS35163M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 160 | 3 |
| RF-PS38083M | RF-PS38083M | DRITTO | 0,038 | 0,89 | 80 | 3 |
| RF-PS38163M | RF-PS38163M | DRITTO | 0,038 | 0,97 | 160 | 3 |
| RF-PS38183M | RF-PS38183M | DRITTO | 0,038 | 0,97 | 180 | 3 |

Specifiche Tecniche dei modelli Half Stiff per Endourologia:

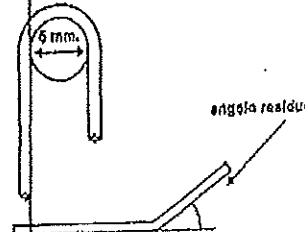
| Codice produzione Terumo Corporation | Codice produzione Terumo Europa NV | Tipo | Ø (pollici) | Ø (mm.) | Lunghezza (cm) | Punta flessibile (cm) |
|--------------------------------------|------------------------------------|--------|-------------|---------|----------------|-----------------------|
| RF-HN35183M | RF-HN35183M | DRITTO | 0,035 | 0,89 | 180 | 3 |

Preazioni:

| | |
|----------------------------|--|
| Fless. punta: | Fissata la guida a 40 mm. dalla punta, misurare il carico necessario a determinare una flessione di 2 mm., applicando il carico a 20 mm. dalla punta. |
| Abrito: | Misurare la resistenza d'attrito incontrata dalla guida inserita in un catetere Piglet piegato a 180° alla sua metà su una curva di Ø 50 mm. |
| Rigidità del corpo: | Fissata la guida a 40 mm. dall'estremità proximale, misurare il carico necessario a determinare una flessione di 2 mm. applicando il carico a 20 mm. dall'estremità proximale. |



Capacità di memoria della punta: Misurare l'angolo di distorsione residua mantenuto dalla punta della guida (25 mm.) dopo averla tenuta piegata per 6 sec. intorno ad un cilindro di Ø 5 mm. con un angolo di 180°. È stata rilevata solo una minima distorsione residua (4°).



La presenza di codici doppi in tabella ha lo scopo di espletare la doppia origine dello stesso dispositivo e quindi identificare il relativo fabbricante. Ogni singolo dispositivo può essere prodotto in maniera equivalente dall'uno o l'altro fabbricante nel rispetto della reciprocità dei processi, delle specifiche tecniche e di qualità e sicurezza approvate dall'Ente Nazionale che ha rilasciato il certificato CE. Di conseguenza il singolo dispositivo può essere acquistato indicando l'uno o l'altro codice e quindi ricevuto dal Cliente finale a partire dalla produzione dell'uno o l'altro fabbricante secondo la disponibilità dei lotti in magazzino.





Rev. 1
PS-3063

DECLARATION OF CONFORMITY

We, TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40,
3001 Leuven, Belgium


being the manufacturer of:

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M
Non-vascular

Product: Guide Wire for non-vascular use
(See Appendix A for related product codes)

declare that the above product of Class IIa is in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended, concerning medical devices, and has been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11.1 (a) of the Directive, relating to the "Full Quality Assurance System" set out in Annex II, and by certification of Annex II.3 (Registration No: HD 60024159 0001), under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Leuven, 21 March 2010
(place and date of issue)


M.J. Aerts
Manager Regulatory Affairs
TERUMO EUROPE N.V.



Rev. 1

PS-3063

Appendix A - Related product codes

The product code is composed of 12 digits maximum and explained as follows:

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|-------------------------------------|----------|---|------|--|---|---|----------------|----|----|
| N | V | RadIFocus Guide wire M Non-Vascular | | | | | | | | | |
| Production site | | Terumo Europe N.V. | | | | | | | | | |
| Core wire flexibility | | G | Standard | | | | | | | | |
| | | P | Stiff | | | | | | | | |
| Tip configuration | | A | Angled | | | | | | | | |
| | | S | Straight | | | | | | | | |
| Outer diameter of guide wire | | | | 1 | 8 | 0,018" / 0,46 mm | | | | | |
| | | | | 1 | 8 | 0,020" / 0,51 mm (only for stiff type) | | | | | |
| | | | | 2 | 5 | 0,025" / 0,64 mm | | | | | |
| | | | | 3 | 2 | 0,032" / 0,81 mm | | | | | |
| | | | | 3 | 5 | 0,035" / 0,89 mm | | | | | |
| Guide wire length | | | | 1 | 5 | 150 cm | | | | | |
| | | | | 2 | 6 | 260 cm | | | | | |
| | | | | 4 | 0 | 400 cm | | | | | |
| | | | | 4 | 5 | 450 cm | | | | | |
| Flexible part length | | | | 3 | 3 cm | | | | | | |
| Languages used for indication | | | | | | | | M | Multi-language | | |
| Special product indication: alphanumerical digit to distinguish from standard items | | | | | | | | | | X | |