



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

Prot. N° 1329/2013

Oristano 07/08/2013

Al Direttore Servizio Farmacia P.O. S.Martino

Oggetto: fornitura urgente di accessori per ERCP per imminente inizio di procedure interventistiche maggiori di endoscopia digestiva.

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 di endoscopia maggiore sulle vie biliari.

Si rende necessario acquisire accessori per ERCP sotto descritti su richiesta degli operatori convenzionati.

Si dichiara che lo sfinterotomo trilume cod G22554 tritome TRI-25 con filo di taglio da 25 mm può essere fornito, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, solo ed esclusivamente dalla Ditta Cook e che non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo.

Si precisa pertanto che ricorrono le condizioni di cui all'art. 57 comma 2 lettera b D.lgs. 163/06 e s.m.i.

Si richiede urgentemente l'acquisto di N° 20 papillotomi trilume.
Il fabbisogno annuale presunto del dispositivo suddetto è di N° 100, suscettibile di variazione in corso d'opera.

Cordiali Saluti

Il Responsabile

Dott.ssa Rosalia Gregu

P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna

Oristano, 27/08/2013

Prot. NP/2013/1870

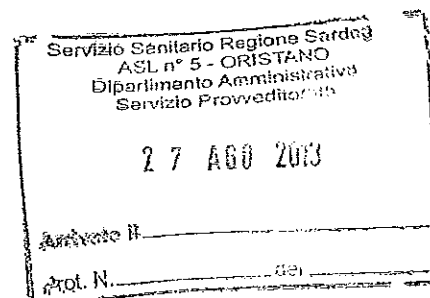
Oggetto: ACCESSORI ERCP

Al Responsabile del Provveditorato
Dott.ssa Demurtas

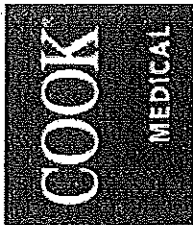
La presente esprime parere favorevole all'acquisto del dispositivo medico sfinterometro trilume.

Si allega alla presente la richiesta della Dr Gregu, quale Responsabile dell' U.O. di Endoscopia Digestiva, con relativa descrizione tecnica, dichiarazione di scelta e fabbisogno presunto annuale.

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore della Farmacia
Dr. Luigi Cozzoli

Dr.ssa Daniela Checquolo



COOK ITALIA SRL

VIA GALILEO GALILEI 32 20834 - NOVA MILANESE (MB)

TEL. +39 0269682853 / FAX +39 02 69682854

E.MAIL: gare@cookmedical.com

Uff. ordini FAX 0269682854

E.MAIL - it.orders@cookmedical.com

30/08/2013

Spett.le
AZIENDA U.S.L.-ORISTANO
VIA CARDUCCI 35
09170 ORISTANO

Ns. Pratica : 162630 - Gianluca Boi (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n° PG/2013/60105/MTD del 30/ago/2013

Oggetto: RICHIESTA PREVENTIVO DI SPESA PER ACCESSORI PER ERCP.

Codice	Descrizione	Conf. ez. / n. stock	Q.tà min. ordina	Q.tà max. ordina	prezzo offerto box nta / 00 euro	IVA %	PRODUTTORE	GND	N. di rep.
TRI-25	Sfinterotomo a triplo lume Tri-Tome; lunghezza filo di taglio 25mm.	1	1	100	130,00	21,00	WILSON COOK (USA)	G03040202	50416/R

Totale fornitura euro

13.000,00 tredicimila / 00 euro

Totale fornitura (con IVA) euro

15.730,00quindicimilasettecentotrenta / 00 euro

Condizioni generali di offerta:

- Tempi di consegna: Prodotto STOCK - Consegna: 4GG
- Prodotto NONSTOCK - Consegna: 28-56GG
- Altre condizioni generali: IVA a Vs. carico, trasporto standard a ns. spese.

Posta certificata Ufficio Gare: gare@pec.cook.it

Posta certificata Ufficio Ordini: orders@pec.cook.it

1° Servizio Sanitario Regione Sardegna
ASL n° 5 - ORISTANO
Dipartimento Amministrativo
Servizio Provveditorato

- 2 SET 2013

Arrivato il
Prot. N° 12013/60105 del 03/09/2013

Allegato n° 3 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° del
Composto di n° fogli.

Helen Mc Grath
COOK ITALIA S.r.l.
Helen Mc Grath
Procuratore

COOK**MEDICAL**

Salida / Salida / Prodotto

Nome della società: Cook Italia Srl	Tel: +39 02 69 68 28 53 Fax: +39 02 69 43 02 52
Indirizzo della società: Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	E-mail: gare@cookmedical.com
Vigilanza contatto: Emmett Devereux	Tel: +353 61 33 44 40 Email: emmet.devereux@cookmedical.com

PRODOTTO:

Sfinterotomo a triplo lume Tri-Tome pc®

CODICE PRODOTTO:

TRI-20
TRI-25
TRI-30
TRI-20M
TRI-25M
TRI-30M

*conforme a quanto
in divesto
Rosario Allen*

DIMENSIONI**TRI-20**

Catetere

- French - 7,0 rastremato a 5,0 Fr filo di taglio intrecciato da 20 mm

TRI-25

Catetere

- French - 7,0 rastremato a 5,0 Fr filo di taglio intrecciato da 25 mm

TRI-30

Catetere

- French - 7,0 rastremato a 5,0 Fr filo di taglio intrecciato da 30 mm

TRI-20M

Catetere

- French - 7,0 rastremato a 5,0 Fr filo di taglio monofilamento da 20 mm

TRI-25M

Catetere

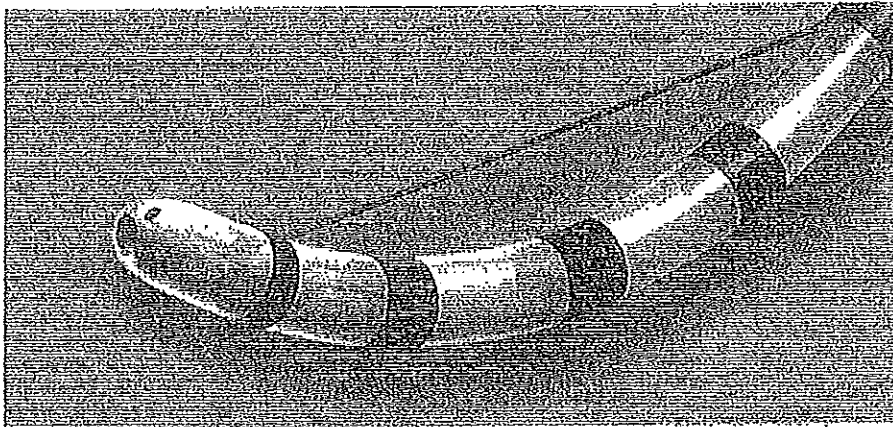
- French - 7,0 rastremato a 5,0 Fr filo di taglio monofilamento da 25 mm

TRI-30M

Catetere

- French - 7,0 rastremato a 5,0 Fr filo di taglio monofilamento da 30 mm

Diametro minimo del canale operativo ~ 2,8 mm

Immagine

COMPONENTI:

Sfinterotomo

DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE:

Papillotomo sfinterotomo a triplo lume in TFE translucido. Punta a cupola DomeTip™.

Corpo catetere dotato di dispositivo di misurazione endoscopica Mark V System® (reperi endoscopici posti a 5, 10 e 15 cm da punta per consentire una corretta misurazione della stenosi).

Impugnatura prossimale anatomica a tre anelli in materiale plastico, graduata, con connettore per cavo diatermico integrato. Accetta guida da 0,035 pollici. Il dispositivo è fornito anche di codice colore per una rapida identificazione dei dispositivi compatibili.

DESTINAZIONE D'USO:

Usato per l'incannulazione del sistema duttale e per la sfinterotomia.

CONTROINDICAZIONI:

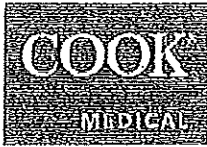
Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP. Includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi.

PRECAUZIONI:

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.



COOK ITALIA S.R.L.
VIA GALILEO GALILEI, 32
20834 - NOVA MILANESE (MB)
ITALIA
TEL: +39 02 69682853
E-MAIL (IT): ORDERS@COOKMEDICAL.COM
E-MAIL (CERTIFICATA): ORDERS@PEC.COOK.IT
E-MAIL (CERTIFICATA): GARE@COOKMEDICAL.COM
E-MAIL (CERTIFICATA): GARE@PEC.COOK.IT
FAX: UFF. ORDINI +39 02 69682854
FAX: UFF. GARE E PREVENTIVI +39 02 69430252
WWW.COOKMEDICAL.COM

Spett.le
AZIENDA U.S.L.5-ORISTANO
VIA CARDUCCI 35
09170 ORISTANO
Italy

30 agosto 2013

Ns. Pratica : 162630 - Claudio Baldoni (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n° PG/2013/60105/MTD del 30/ago/2013

Oggetto: DICHIARAZIONE - RICHIESTA PREVENTIVO DI SPESA PER ACCESSORI PER ERCP.

DICHIARAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 del 28/12/2000 e ss.mm.ii.)

La sottoscritta Helen Mc Grath, nata a Limerick (Irlanda) il 29/01/1972 e domiciliata per la carica in Nova Milanese (MB) Via Galileo Galilei 32, in qualità di Amministratore munito di necessari poteri della ditta COOK ITALIA S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Nova Milanese (MB) Via Galileo Galilei 32, (telefono: 02-69.68.28.53 e fax: 02-69.43.02.52), iscritta alla C.C.I.A.A. di Monza e Brianza al n° 07123400157 dal 20/07/2007 con C.F. 07123400157 e P. IVA 00847380961 consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla legge nei confronti di chi attesta il falso nelle dichiarazioni sostitutive

DICHIARA

che i prodotti di cui in offerta sono conformi alle norme nazionali e sovranazionali in vigore e sono muniti della marcatatura di conformità CE, in ottemperanza a quanto previsto dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n° 46 "attuazione della Direttiva 93/42/CEE, D.L. 95/98 e ss.mm.ii. concernente i "Dispositivi Medici" (Marchio CE) e che la relativa classe di riferimento per ogni prodotto offerto è indicata nelle rispettive schede tecniche (cfr. anche Dichiarazioni di conformità CE, rilasciate dalla/e casa/e produttrice/e allegate).

In fede,

Helen Mc Grath
COOK ITALIA S.r.l.
Helen Mc Grath
Procuratore

Allegati:

- Copia fotostatica del passaporto del dichiarante;
- Copia conforme all'originale del Certificato CE;
- Copia conforme all'originale della Dichiarazione di Conformità-CE.

Pagina 1 di 1

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICADO



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 05 45999 029

Manufacturer: Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Stallon Road
Winston-Salem NC 27105
USA

EC-Representative: Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Product Category(ies): Re-useable and Disposable Diagnostic and Therapeutic Devices used in the fields of Gastrointestinal Endoscopy, Bronchoscopy and Surgery including:
Hot Biopsy Forceps, Biliary Stents, Biliary Stent Sets, Biliary Stent Introducers (Percutaneous), Pancreatic Stents, Pancreatic Stent Sets, Sphincterotomes, Active Coords, Papillotomes, Polypectomy Devices, Esophageal Prostheses, Gastrostomy Devices, Gastrostomy Adaptors, Gastrostomy Replacement Devices, Gastro-Jejunal Feeding Tubes, Nasal-Jejunal Feeding Tubes, Ligation Devices, Colon Stents, Colon Stent Introducers, Coagulation Devices, Injection Needles, Aspiration Needles, Anastomosis Devices, Disposable Biopsy Forceps, Tissue Markers and Delivery System

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 devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: NM1203270
Valid from: 2013-06-15
Valid until: 2018-06-14

Date, 2013-06-10

Hans-Holger Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123
Page 1 of 2



ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ ZERTIFIKADO ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 05 46999 029

Facility(ies): -

Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road, Winston-Salem NC 27106, USA

DECLARATION OF CONFORMANCE

Manufacturer Address Wilson-Cook Medical Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC, USA 27105

European Representative Cook Ireland LTD.
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, Ireland
Telephone: 353-61-334440
Fax: 353-61-334441

Product Sphincterotomes
Reorder Number Listing Attached

Classification (MDD, Annex IX): Class IIb

GMDN Code and Term: 44684 -- Electrosurgical diathermy system
electrode, active, single-use

The products covered by Technical File 07-A - Sphincterotomes are hereby declared to comply with the provisions of the following EC Council Directives and Annex(s). All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. The publication dates for the applicable standards listed below are maintained within the "List of Standards" document included in this technical file.

DIRECTIVES/ANNEXES

General applicable directives:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Sterile/Non-Sterile: Sterile

Annex(s): Annex II.3

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Rüdigersstr. 65, 80339
München, Germany

Notified Body Number: 0123

Certificate: NO.: G1 13 05 45999 029

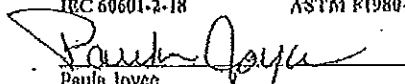
Date CE Mark affixed: May 8, 1998

Place Wilson-Cook® Medical

Standards Applied:

EN ISO 13485	EN ISO 14971
EN 1041	EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-7	EN ISO 11737-1
EN ISO 11737-2	EN 556-1
EN 980	ISO 11607-1
ISO 11607-2	EN ISO 11135-1
IEC 60601-1/A1/A2	IEC 60601-2-2
IEC 60601-2-18	ASTM F1980-07

Signature
Name
Position


Paula Joyce
VP, RA/Corporate Compliance Officer

Date

June 24, 2013

Technical File #07-A - Sterile Products

Reorder Number	Product Name
CCPT-25	Cotton Cannulotome
CCPT-26ME	Cotton Cannulotome
CCPT-26-MONO	Cotton Cannulotome
CT-20	Cannulotome II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-20M	Cannulotome II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-25	Cotton Cannulotome II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-25M	Cotton Cannulotome II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-26M-P	Cotton Cannulotome II PC Protector
CT-30	Cannulotome II PC Double Lumen Sphincterotome
CT-30M	Cannulotome II PC Double Lumen Sphincterotome
DASH-1	Howell D.A.S.H. Sphincterotome
DASH-21	Howell D.A.S.H. Sphincterotome
DASH-21-480	Howell D.A.S.H. Sphincterotome
DASH-260	Howell D.A.S.H. Direct Access System
DASH-35	D.A.S.H.Dome Tip Double Lumen Sphincterotome
DASH-35-480	D.A.S.H.Dome Tip Double Lumen Sphincterotome
DASH-480	Howell D.A.S.H. Direct Access System
DASH-ACRO-25-460	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
DASH-ACRO-35-260	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
DASH-ACRO-35-480	D.A.S.H. Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
FS-25M-35	Fusion Triple Lumen Sphincterotome
FS-OMNI	Fusion Omni-Tome Sphincterotome
FS-OMNI-21	Fusion Omni-Tome
FS-OMNI-21-480	Fusion Pre-Loaded Omni-Tome
FS-OMNI-35	Fusion Pre-Loaded Omni-Tome
FS-OMNI-35-260	Fusion Omni-Tome Pre-Loaded Sphincterotome
FS-OMNI-35-480	Fusion Omni-Tome Pre-Loaded Sphincterotome
FS-OMNI-ACRO-35-206	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
FS-OMNI-ACRO-35-260	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
FS-OMNI-ACRO-35-460	Fusion Omni Pre-loaded with Acrobat Wire Guide
MT-20	Mini-Tome
MT-20M	Mini-Tome
MT-25	Mini-Tome
MT-25M	Mini-Tome
MT-30	Mini-Tome
MT-30M	Mini-Tome



COOK ITALIA S.R.L.
VIA GALILEO GALILEI, 32
20834 - NOVA MILANESE (MB)
ITALIA
TEL: +39 02 69682853
E-MAIL: IT.ORDERS@COOKMEDICAL.COM
E-MAIL (CERTIFICATA): ORDERS@PEC.COOK.IT
E-MAIL: GARE@COOKMEDICAL.COM
E-MAIL (CERTIFICATA): GARE@PEC.COOK.IT
FAX: UFF. ORDINI +39 02 69682854
FAX: UFF. GARE E PREVENTIVI +39 02 69430252
WWW.COOKMEDICAL.COM

Spett.le
AZIENDA U.S.L.5-ORISTANO
VIA CARDUCCI 35
09170 ORISTANO
Italy

17 settembre 2013

Ns. Pratica : 162630 - Gianluca Boi (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prof. n° PG/2013/60105/MTD del 30/ago/2013

Oggetto: DICHIARAZIONE – RICHIESTA PREVENTIVO DI SPESA PER ACCESSORI PER ERCP.

DICHIARAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 del 28/12/2000 e ss.mm.ii.)

La sottoscritta Teresa Marnane, nata a Tipperary (Irlanda) il 26/03/1966 e domiciliata per la carica in Nova Milanese (MB) Via Galileo Galilei 32, in qualità di Amministratore munito di necessari poteri della ditta COOK ITALIA S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Nova Milanese (MB) Via Galileo Galilei 32, (telefono: 02-69.68.28.53 e fax: 02-69.43.02.52), iscritta alla C.C.I.A.A. di Monza e Brianza al n° 07123400157 dal 20/07/2007 con C.F. 07123400157 e P. IVA 00847380961 consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni stabilite dalla legge nei confronti di chi attesta il falso nelle dichiarazioni sostitutive

DICHIARA

che la COOK ITALIA S.r.l. è rappresentante unica nonché distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale di tutti i prodotti nell'offerta di cui in oggetto.

In fede,


COOK ITALIA S.r.l.
Teresa Marnane
Amministratore Delegato

Allegati:

- Copia fotostatica del passaporto del dichiarante;
- Dichiarazione di vendita in esclusiva rilasciata dal/i produttore/i.

Pagina 1 di 1



COOK IRELAND LTD
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
+353 51 334440 fax +353 61 324441
WWW.COOKMEDICAL.COM


DECLARATION

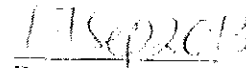
To Whom It May Concern:

We do hereby declare that COOK® is the sole distributor of the products listed below and that COOK ITALIA S.R.L., Via Galileo Galilei 32, 20834 Nova Milanese (MI), Italy, is the sole representative and distributor of these COOK® products in Italy:

TRI-25

Yours faithfully,


Regulatory Affairs Specialist
Cook Ireland


Date