



Seton

27/11/13

P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna

Oristano, 22/11/2013

Prot. NP/2013/5263

Oggetto: GORE BIO A FISTULA PLUG

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° del
Composto di n° 3 fogli

Al Responsabile del
Provveditorato
Dottssa Demurtas

La presente per esprimere parere favorevole alla richiesta allegata del Dr Porcu in merito all'acquisto di Gore Bio a Fistula Plug, per il trattamento mininvasivo di fistole anali avviando soprattutto a possibili complicanze post-operatorie.
Si allega unitamente alla richiesta la dichiarazione di scelta e il fabbisogno presunto per i restanti mesi dell'anno 2013 e anno 2014.
In attesa di cortese riscontro,

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore della Farmacia
Dr. Luigi Cozzoli



Dr.ssa Daniela Checquolo

- 1 -

Collu 328 4430461



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

P.O. SAN MARTINO
U.O. CHIRURGIA GENERALE
Direttore dr. Gianfranco Porcu

Al Provveditorato Sede Dott. Demurtas
Ala Farmacia sede Dott. L. Cozzoli
Al Direttore Dipartimento Cure Chirurgiche Dott. Succu

Prot. n° 856

Oristano 02/09/2013

RELAZIONE TECNICA GORE BIO A FISTULA PLUG

In chirurgia generale trovano impiego materiali riassorbibili di rinforzo tissutale da utilizzare come sostegno temporaneo dei tessuti.

Tali materiali sono utilizzati anche nel trattamento mininvasivo di fistole anali dove l'interessamento degli sfinteri e il conseguente trattamento chirurgico potrebbero esporre il paziente al rischio d'incontinenza. In questi casi sono utilizzati con successo dei Plug riassorbibili sintetici (Fistula Plug)

In tali situazioni, la nostra scelta va al polimero che più risponde alle caratteristiche sopra elencate, che è l'acido poliglicolico + carbonato di trimetilene in proporzioni di 67:33.

Tale polimero, lavorato tridimensionalmente (matrice per la rigenerazione tissutale), consente una rapida angiogenesi e una totale bio sostituzione con collagene autologo entro i 6 mesi dall'impianto.

Rispetto a prodotti similari di origine animale, la tecnologia Gore Bio-A si differenzia per un costo inferiore, un più lungo tempo di stoccaggio in sala operatoria (3 anni), ed inoltre la produzione industriale garantisce caratteristiche di struttura e spessore sempre uniformi così come uniforme è il riassorbimento nell'organismo umano, che avviene per via idrolitica e non per via enzimatica (scostante).

Per le caratteristiche tecniche prima elencate i prodotti in oggetto sono da ritenersi infungibili, prodotti esclusivamente dalla W.L. Gore e commercializzati in Sardegna dal distributore unico Prodifarm SpA.

Si richiedono pertanto i seguenti codici:
FP0616 (Gore Bio A Fistula Plug) -cf. 1 pz.-
n° pz/anno 20

Il Direttore dell'U.O. Di Chirurgia
Dott. Gianfranco Porcu

ASL 5 Oristano

Via Rockefeller
09170 Oristano
Tel 0783317266.
www.asloristano.it
E-mail:@asloristano.it

Pag. 1 di 1

-2-



~~1) caso~~

Oggetto: dichiarazione scelta Ditta

Si dichiara che la strumentazione/prodotto FISTOLA PLNG può essere fornita/o, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, solo ed esclusivamente dalla Ditta PRODIFARM SPA 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.

2) caso

Oggetto: dichiarazione scelta Ditta per privata

Si dichiara che la strumentazione/il prodotto _____ indispensabile e insostituibile per l'esecuzione di _____ può essere fornita/o in regime di privata industriale, esclusivamente dalla Ditta _____. Il prodotto di cui trattasi non può essere sostituito con altri analoghi.

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

3) caso

Oggetto: dichiarazione scelta Ditta per fornitura complementare a quella effettuata dal fornitore originario (rinnovo parziale di forniture o impianti di uso corrente/ampliamento di forniture o impianti esistenti)

Si dichiara che la strumentazione/il prodotto _____ indispensabile e insostituibile, per l'esecuzione di _____ può essere fornita/o in regime di privata industriale, esclusivamente dalla Ditta _____. Il prodotto di cui trattasi non può essere sostituito con altri analoghi.

Si precisa pertanto che ricorrono le condizioni di cui all'art. 57 comma 3 lettera b D.lgs. 163/06 e s.m.i.

Azienda Sanitaria n. 5 - Oristano
P. O. «San Martino»
U.O. Chirurgia
Primate: Dr. Gianfranco Porcu

FABBISOGNO 2013

29

FABBISOGNO 2014

25

Donvi...
 Arrivato il _____
 Prot. N. 86873 del 17/12/2013

Spett.le
A.S.L. Oristano
Servizio Provveditorato
Via Carducci, 35
09170 - ORISTANO
Ref. Istruttoria:
Dr.ssa Maria Rosa Setzu

Ns. rif. : 284MC/mgt
 Vs. rif. : Vs. prot. PG/2013/82918/(MRS)
 Richiesta di preventivo fornitura GORE BIO a FISTOLA PLUG.

Cagliari, 05.12.2013

Vi ringraziamo per la Vs. gradita richiesta e ci preghiamo sottoporVi ns. migliore offerta per il seguente materiale:

			IVA
FP0616	N. 2pz. per l'anno 2013 e N. 25pz. per l'anno 2014:		
	GORE BIO-A Fistula Plug per il trattamento chirurgico delle fistole anali		
	favorisce il processo di rigenerazione tissutale, nr. 6 tubi da cm 9 lunghezza su		
	disco di 16 mm Orig. W.L. Gore		
	CND H900304 NR. REPERTORIO 217676		
	<i>(Cad.pz. € settecentocinquantesette/00)</i>	<i>Cad.pz. €</i>	<i>758,00 4%</i>
	IMPONIBILE ANNO 2013:		
	<i>(€ millecinquecentosedici/00)</i>	<i>€</i>	<i>1.516,00 4%</i>
	IMPONIBILE ANNO 2014:		
	<i>(€ diciottomilanovecentocinquanta/00)</i>	<i>€</i>	<i>18.950,00 4%</i>
	IMPONIBILE ANNO 2013 E ANNO 2014:		
	<i>(€ ventimilaquattrocentosessantasei/00)</i>	<i>€</i>	<i>20.466,00 4%</i>

Condizioni di vendita: Consegna: la più sollecita.
 Imballo, trasporto e scarico a ns. carico
 I prezzi indicati non sono comprensivi di Iva in ragione del 4% come indicato.
 Pagamento: rim.diretta 60 gg.d.f. - Validità offerta: 31.12.2014.
 Prodifarm s.r.l. 070/5488105 fax 070-482683 mail: prodica@prodifarm.com
 Allegati: Istanza di partecipazione e dichiarazione sostitutiva, fotocopia carta identità sottoscrittore, dichiarazione bancaria Banco di Sardegna, copia Vs. lettera d'invito timbrata e firmata per accettazione, scheda tecnica, istruzioni per l'uso, CND, Nr. Repertorio, Certificato CE, dichiarazione di commercializzazione in esclusiva dei prodotti.

Cordiali saluti

Prodifarm SpA
 Z.I. Predda Niedda Nord - Str. 2
 07100 Sassari (SS)
 Partita IVA 00138660907



W. L. Gore & Associati S.r.l.

00800 46733636 Prodotti Interventistici

00800 63344673 Prodotti Chirurgici

00800 4673336825 Prodotti Dentali

www.goremedical.com

Spettabile
A.S.L di Oristano
Servizio Provveditorato
Via Carducci, 35
09170 ORISTANO

Verona, 03/12/2013

Oggetto: dichiarazione di esclusività e di privativa industriale

Con riferimento a quanto in oggetto, Vi confermiamo che la ditta autorizzata in esclusiva alla distribuzione presso la Vostra struttura delle seguenti linee di prodotti:

LINEA PRODOTTI GENERAL SURGICAL

- ◆ GORE-TEX® Soft Tissue Patch
- ◆ GORE® MYCROMESH® Biomaterial
- ◆ GORE® DUALMESH® Biomaterial
- ◆ GORE® DUALMESH® Plus Biomaterial
- ◆ GORE® BIO-A® HERNIA PLUG
- ◆ GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement Material
- ◆ GORE® BIO-A® FISTULA PLUG
- ◆ GORE® SEAMGUARD®
- ◆ GORE® SUTURE PASSER

è la ditta:

PRODIFARM S.P.A
Z.I. PREDDA NIEDDA STRADA 2, 8
07100 SASSARI
Tel. 079/260521 – Fax: 079/260640

Vi informiamo inoltre che i prodotti contraddistinti dai marchi GORE, GORE-TEX®, GORE-TEX® ACUSEAL, EXCLUDER®, DUALMESH®, BIO-A®, GORE® SEPTAL OCCLUDER, HELEX, HEMOBAHN®, INTERING®, MYCROMESH®, PRECLUDE®, PROPATEN®, TAG®, C-TAG®, VIABAHN®, VIABAHN® con superficie bioattiva PROPATEN, VIABIL®, VIATORR® formano oggetto di diritti di privativa industriale nel territorio italiano con specifico riferimento ai relativi marchi internazionali e comunitari concessi nelle designate classi internazionali di protezione per il territorio italiano.

W. L. Gore & Associati S.r.l. • Via Enrico Fermi, 2/4 • I-37135 Verona

W. L. Gore & Associati S.r.l.
Società unipersonale soggetta a coordinamento e controllo della
W. L. Gore & Associates Inc.

Capitale Sociale
Euro 2.500.000 i.v.

Registro Imprese Codice Fiscale
0374 812 0155

Partita IVA
0136 464 0233

R.E.A.
176258 - C.C.I.A.A. di Verona

- 2 -

I prodotti contraddistinti dal marchio SEAMGUARD®, sono coperti da diritti di privativa industriale in Italia, segnatamente da brevetto per invenzione industriale n° 1.283.443.

I suddetti prodotti contraddistinti da detti marchi sono esclusivamente realizzati dalla W.L. GORE & Associates, Inc. U.S.A. e distribuiti in esclusiva per il territorio italiano dalla W.L. GORE & Associati S.r.l., o su incarico della stessa consociata italiana, ad eventuali subdistributori autorizzati.

Con l'occasione si segnala che i suddetti prodotti sono conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CE 93/42 e corredati dal marchio CE emesso dall'ente notificatore LNE/G-MED 0459. Si fa altresì presente che la società produttrice W.L. GORE & Associates, Inc. gode dell'attestato di conformità in relazione alle norme ISO 13485:2003.

Restiamo a Vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento e con l'occasione porgiamo distinti saluti.

W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.
Divisione Prodotti Medicali

W. L. Gore & Associati S.r.l. • Via Enrico Fermi, 2/4 • I-37135 Verona

W. L. Gore & Associati S.r.l.
Società unilaterale soggetta a coordinamento e controllo della
W. L. Gore & Associates Inc.

Capitale Sociale
Euro 2.500.000 i.v.

Registro Imprese Codice Fiscale
0374 812 0155

Partita IVA
01364640233

R.E.A.
17625B - C.C.I.A.A. di Verona