

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

Prot. NP/2015/822

Oristano, 22/01/2015

Oggetto: ENDO RETREVIAl POUCH

Al Responsabile del  
Provveditorato  
Dott.ssa Demurtas

La presente per esprimere parere favorevole all'acquisto di numero 20 pezzi di Endo Retrieval Pouch, secondo quanto richiesto con dichiarazione di scelta e di seguito allegato dal Direttore Dr Succu UO. Ginecologia.

In attesa di cortese riscontro,

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore della Farmacia  
Dr. Luigi Cozzoli



Dr.ssa Daniela Checquolo

Prot 12/15



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Unità Operativa Blocco Operatorio

Oristano 20/01/2015

Alla Farmacia SEDE  
Dot. L. Cozzoli

Si richiedono numero 20 Endo Retrieval Pouch(130mmx180mm).  
Il prodotto è unico e infungibile ed prodotto dalla ditta Alfamed  
Si allega la scheda tecnica del prodotto

Distinti Saluti

Il Direttore dell'U.O. Ginecologia  
Dott. Antonio Onofrio Boccu  
Ospedale San Martino  
Blocco Operatorio

89892

PS 34430LT

ASL 5 Oristano

Via Rockefeller  
09170 Oristano  
Tel. 0783/317202 Fax 0783/70727  
[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)  
E-mail:  
po.smartino@asloristano.it

ASL Oristano

1) caso

**Oggetto:** dichiarazione scelta Ditta

Si dichiara che la strumentazione/prodotto Endo Reheval Buch 10m (30x80cm) può essere fornita/o, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, solo ed esclusivamente dalla Ditta ALFA I.E.S. 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.l.

2) caso

**Oggetto:** dichiarazione scelta Ditta per privativa

Si dichiara che la strumentazione/il prodotto \_\_\_\_\_ indispensabile e insostituibile per l'esecuzione di RECUPERO pezzo ANOSTRICO IN SBRINTE può essere fornita/o in regime di privativa 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.l.

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 privativa industriale, esclusivamente dalla Ditta \_\_\_\_\_. Il prodotto di cui trattasi non può essere sostituito con altri analoghi.

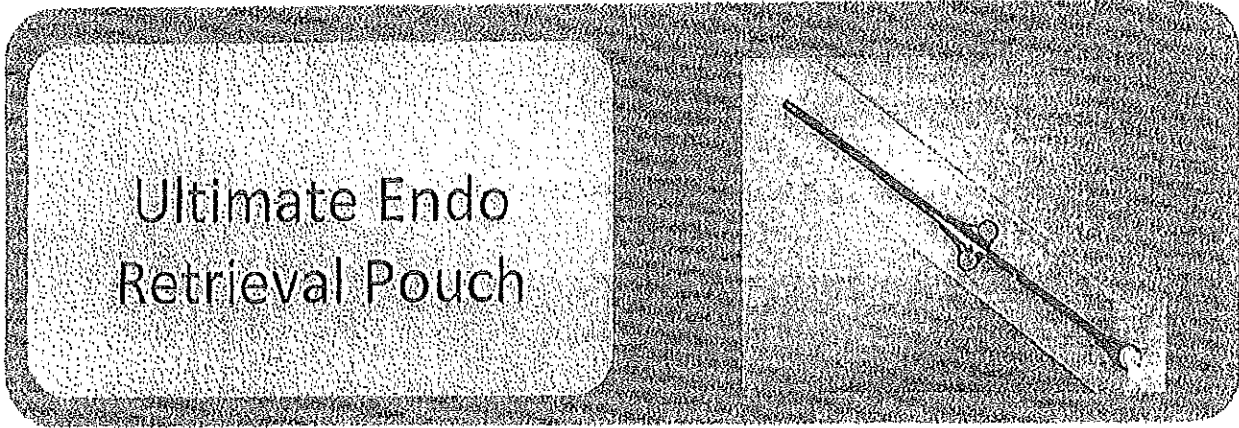
Si precisa pertanto che ricorrono le condizioni di cui all'art. 57 comma 3 lettera b D.lgs. 163/06 e s.m.l.

ASL N°5 ORISTANO  
Ospedale San Martino  
Blocco Operatorio

DM 89892

purple surgical

Product Technical File Summary



**Product Function**

The Ultimate Endo Retrieval Pouch is used during laparoscopic procedures for retrieving tissue specimens from the abdominal cavity.

**Product Description**

The disposable Ultimate Endo Retrieval Pouch is a single use device, and is supplied sterile. The *Ultimate* Endo Retrieval Pouch has been designed for the quick, simple, secure capture and removal of resected tissue such as ovaries, gall bladder, fibroids, myomas, omentum, spleen, appendices and bowel. The new device offers the following benefits:

- Strong, tear resistant, non-porous pouch minimises port site infection and carcinoma seeding
- Self opening pouch allows quick, simple, safe tissue capture
- 300mm long introducer ensures quick, simple insertion through cannula of appropriate inner diameter ( $\geq 10\text{mm}$  for codes PS3442ULT & PS3443ULT &  $\geq 15\text{mm}$  for code PS3444ULT)

**Product Range**

PS3442ULT	Ultimate Endo Retrieval Pouch - 3" x 6" (75mm x 150mm) sized pouch with volume capacity 250ml Introducer Diameter 10mm
PS3443ULT	Ultimate Endo Retrieval Pouch - 5" x 7" (130mm x 180mm) pouch with volume capacity 580ml Introducer Diameter 10mm
PS3444ULT	Ultimate Endo Retrieval Pouch - 7.5" x 9" (190mm x 230mm) pouch with volume capacity 1150ml Introducer Diameter 15mm

ASL N°s ORISTANO  
Ospedale San Martino  
Blocco Operatorio

**Standardisation**

Device Classification (Defined by 93/42/EEC Directive)	Class IIA	Rule 6
CE Marking		00120
GMDN		45130
Quality System Certified to	ISO13485:2003 & ISO9001:2008	

**Sterilisation**

Supplied in Sterile Condition	YES
Sterilisation Method	Gamma Radiation

# ALFAMED SRL

*Prodotti Ospedalieri*

Cagliari, 26.02.2015

Spett.le  
AZIENDA S.L. N. 3  
Serv. Provveditorato  
Via Carducci n. 35  
09170 ORISTANO

**PREVENTIVO N. 02**

Vs. richiesta Prot. N. PG/2015/12936 DP del 24.02.2014 per la fornitura di Sacchetti per Reperti - ENDO RETRIEVAL POUCH.

La sottoscritta Alfamed Srl con sede legale in Selargius (CA) Via Eufisio Loni n. 7 - Partita IVA 02160200925 - presenta la seguente offerta per la fornitura di:

N. 20 Sacchetti per Reperti da mm 15 - ENDO RETRIEVAL POUCH - della Purple Surgical cod. PS3443ULT  
CND K01020107 - Rep. 89892/R  
€ 47,00= (quarantasette/00) cad. pz. -  
Conf. da 5 pz.



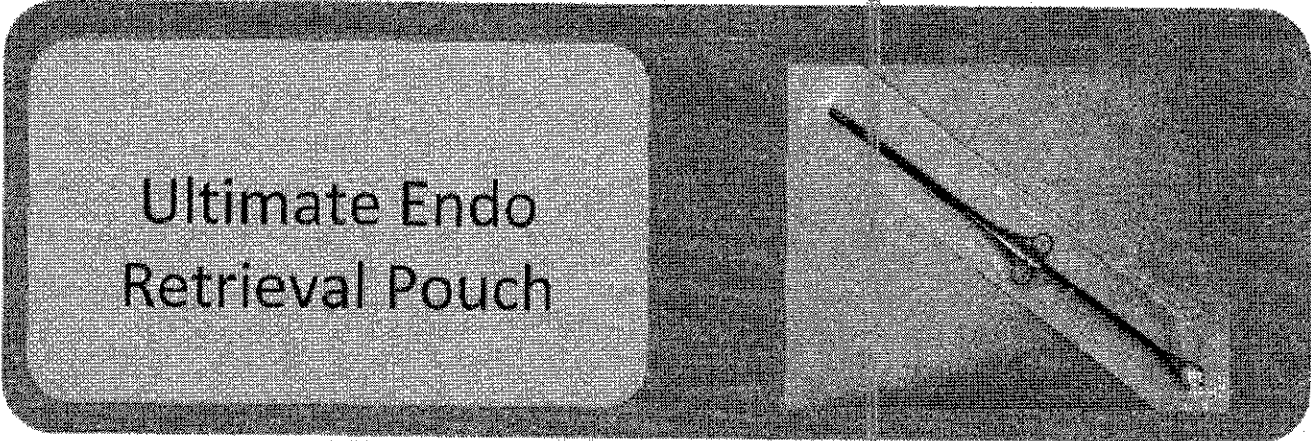
Consegna: entro 10gg. lavorativi data ricevimento ordine scritto.

Validità offerta: 90gg.  
Prezzi per merce franca di ogni spesa Vs. P.O.  
IVA di legge a Vs. carico 22%

ALFAMED S.r.l.  
DOTT. UZICI VERDE

ALFAMED Srl  
Via E. LONI 7  
09047 Selargius (Ca)  
P.IVA 02160200925  
Tf: +39 070531759 - Fax: +39 0705489120  
Email [alfamedsr1@yahoo.it](mailto:alfamedsr1@yahoo.it) / [alfamedsr1@pec.it](mailto:alfamedsr1@pec.it)





# Ultimate Endo Retrieval Pouch

## Product Function

The Ultimate Endo Retrieval Pouch is used during laparoscopic procedures for retrieving tissue specimens from the abdominal cavity.

## Product Description

The disposable Ultimate Endo Retrieval Pouch is a single use device, and is supplied sterile.  
 The *Ultimate* Endo Retrieval Pouch has been designed for the quick, simple, secure capture and removal of resected tissue such as ovaries, gall bladder, fibroids, myomas, omentum, spleen, appendices and bowel.  
 The new device offers the following benefits:

- Strong, tear resistant, non-porous pouch minimises port site infection and carcinoma seeding
- Self opening pouch allows quick, simple, safe tissue capture
- 300mm long introducer ensures quick, simple insertion through cannula of appropriate Inner diameter (>10mm for codes PS3442ULT & PS3443ULT & >15mm for code PS3444ULT)

## Product Range

PS3442ULT	Ultimate Endo Retrieval Pouch - 3" x 6" (75mm x 150mm) sized pouch with volume capacity 250ml Introducer Diameter 10mm
PS3443ULT	Ultimate Endo Retrieval Pouch - 5" x 7" (120mm x 180mm) pouch with volume capacity 580ml Introducer Diameter 10mm
PS3444ULT	Ultimate Endo Retrieval Pouch - 7.5" x 9" (190mm x 230mm) pouch with volume capacity 1150ml Introducer Diameter 15mm

## Standardisation

Device Classification (Defined by 93/42/EEC Directive)	Class IIA	Rule 6
CE Marking		00120
GMDN		45130
Quality System Certified to	ISO13485:2003 & ISO9001:2008	

## Sterilisation

Supplied in Sterile Condition	YES
Sterilisation Method	Gamma Radiation

# Product Technical File Summary

**purple surgical**

## Product Shelf Life

4 years from date of sterilisation

## Single Use Warning

These device(s) are designed and sold for single use only as defined in Article 1 (n) of directive 2007/47/EC. As such re-processing and, or, re-sterilisation after initial use is not permitted.

The effects of any unauthorized reprocessing or re sterilisation can result in the following complications:

1. Cross contamination due to ineffective re processing/re sterilisation
2. Mechanical fatigue, and associated failure, due to the effects of the reprocessing / re sterilisation method.

## Compatibility and Connectivity

The *Ultimate Endo Retrieval Pouch* has been designed for use through an appropriate sized cannula port.

- For codes PS3442ULT & PS3443ULT this port is to be 10mm or greater to accommodate the *Ultimate Endo retrieval Pouch* introducer shaft.
- For codes PS3444ULT this port is to be 15mm or greater to accommodate the *Ultimate Endo retrieval Pouch* introducer shaft.

## Product Materials

Components	Material	Grade	CAS#
Mobile Thumb Ring	ABS	Tairlac AG15A1	9003-56-9
Fixed Finger grip handle	ABS	Tairlac AG15A1	9003-56-9
Fixed finger shaft coupler	SI	SR, 50+/- 5°A	90337-93-2
External Black Introducer Sleeve	ABS	Tairlac AG15A1	9003-56-9
Internal Sleeve	ABS	Tairlac AG15A1	9003-56-9
Spring Opening pouch supports	SUS	303	12597-68-1
Spring Opening pouch support Insulation	PVDF	Kynar-175	24937-79-9
Specimen Pouch	PE	Dow Attane 4203	9002-88-4
Internal Drawstring	PE	PA66	9002-88-4
Internal Closure springs x 2	SUS	301 & 304	12597-68-1
Internal Closure mechanism housing	PC	HPS1	N/A

## Materials Data

Latex Free

Phthalate (DEHP, BBP & DBP) Free

YES

YES

## Unit Packaging

Pouch Packed (Tyvek Medical Paper with PET/ PE Film)

## Box Packaging

Shelf Box

Shipping Carton

Product Code	QTY. Pcs.	Dimensions, mm	Qty. Pcs.	Dimensions, mm	Gross Wt. Kg
PS3442ULT	5	650 x 125 x 95	50	685 x 260 x 475	6.24
PS3443ULT	5	650 x 125 x 95	50	685 x 260 x 475	6.50
PS3444ULT	5	730 x 125 x 95	50	765 x 260 x 500	8.32

## Disposal

After single patient use, the device is to be immediately disposed of as controlled medical waste.

### Availability of Instructions for Use:

YES



REF: Doc 93

NO



### Storage and Handling Instructions:

Store and Handle with Care

**wpi**

# ALFAMED SRL

*Prodotti Ospedalieri*

Cagliari, 26.02.2015

Spett.le  
AZIENDA S.L. N. 5  
Serv. Provveditorato  
Via Carducci n. 35  
09170 ORISTANO

PREVENTIVO N. 02

Vs. richiesta Prot. N. PG/2015/12936 DP del 24.02.2014 per la fornitura di Sacchetti per Reperti - ENDO RETRIEVAL POUCH.

La sottoscritta Alfamed Srl con sede legale in Selargius (CA) Via Eufisio Loni n. 7 - Partita IVA 02160200925 - presenta la seguente offerta per la fornitura di:

N. 20 Sacchetti per Reperti da mm 15 - ENDO RETRIEVAL POUCH - della Purple Surgical cod. PS3443ULT  
CND K01020107 - Rep. 89892/R  
€ 47,00= (quarantasette/00) cad. pz. -  
Conf. da 5 pz.

130x180

Consegna: entro 10gg. lavorativi data ricevimento ordine scritto.

Validità offerta: 90gg.  
Prezzi per merce franca di ogni spesa Vs. P.O.  
IVA di legge a Vs. carico 22%

122 1245

ALFAMED S.r.l.  
DOTT. LUIGI VERDE

CONTINUE IN  
BASE A QUANTO  
RICHIESTO  
(vedi allegato)  
D/W

ALFAMED Srl  
Via E. LONI 7  
09047 Selargius (Ca)  
P.IVA 02160200925  
Tel: +39 070531759 - Fax: +39 0705489120  
Email [alfamedsrl@yahoo.it](mailto:alfamedsrl@yahoo.it) / [alfamedsrl@pec.it](mailto:alfamedsrl@pec.it)

