



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

Oristano, 26/02/2015

Prot. \_\_\_\_\_

Allegato n° 1 alla determinazione  
Serv. Provveditorato n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 2 fogli.

Oggetto: PROTESI ERNIE INGUINALI

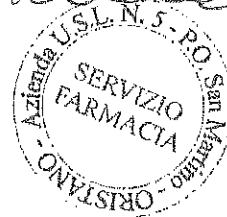
Al Responsabile del  
Provveditorato  
Dottssa Demurtas

La presente esprime parere favorevole all'acquisto di protesi per ernia inguinale in prolene 3D patch, nelle tipologie e quantitativi richiesti dal Direttore Dr Porcu G. UO. Chirurgia come da richiesta qui di seguito allegata.

In attesa di cortese riscontro,

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Il Direttore della Farmacia Ospedaliera  
Dottssa Giuliana Fiore



Dr.ssa Daniela Checquolo

15 /



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Unità Operativa Blocco Operatorio

Oristano 19/02/2015

Alla Farmacia SEDE  
DR Giuliana Flore

Si richiedono protesi per ernia inguinale prolene 3D patch di misure P3DPM-P3DPL della ditta ETHICON.

Per un consumato annuo di 15 pz per misura.

Si allega scheda tecnica.

Distinti Saluti

Il Direttore dell'U.O. chirurgia  
Dott. Gianfranco Porcu

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



no. dichiarazione scelta Ditta

Si dichiara che la strumentazione/prodotto Protesi Prolene 3D Patca può essere fornita/o, con i requisiti tecnici ed il grado di perfezione richiesti, solo ed esclusivamente dalla Ditta ETHICON 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 Protesi Prolene 3D Patca indispensabile e insostituibile per l'esecuzione di GRUPPI INGOMBI può essere fornita/o in regime di privata industriale, esclusivamente dalla Ditta ETHICON. 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.

ASL N°5 ORISTANO  
Ospedale San Martino  
Blocco Operatorio

*[Handwritten signature]*

# ETHICON

PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

## Scheda Tecnica PROLENE 3D PATCH®

*Molte reti sono  
polipropilene*

NOME COMMERCIALE

PROLENE 3D PATCH®

FABBRICANTE LEGALE

ETHICON Inc. (USA).

DESCRIZIONE PRODOTTO

Rete tridimensionale monofilamento sintetica non assorbibile di polipropilene. La resina polimerica utilizzata nella produzione del materiale è tale da garantirne un elevato grado di purezza.

CND

P900202

COLORE

Non colorata.

CARATTERISTICHE GENERALI

Le fibre con cui è realizzata la rete di Prolene 3D PATCH® sono le stesse dell'omologo materiale di sutura; ciò assicura un'eccellente prestazione del prodotto, in termini di biocompatibilità, inerzia e resistenza.

La rete di Prolene® è monofilamento e viene intrecciata con un particolare procedimento che permette di ottenere una maglia estensibile nelle due direzioni.

Tale tecnica, inoltre, permette di tagliare la rete in base alla forma e alle dimensioni desiderate e di non produrre sfilacciature.

La trama della rete è tale da garantire all'operatore un'ottima visibilità attraverso di essa, consentendogli di vedere agevolmente le strutture dei tessuti al di sotto della rete stessa.

L'inerzia della rete è tale da minimizzare il rischio di infezione batterica: il prodotto, inoltre, mantiene la sua integrità e la sua resistenza per tutto l'arco di vita del paziente.

DESTINAZIONE D'USO

E' indicata per il trattamento di ernie inguinali, dirette ed indirette. E' suggerita la consultazione del foglietto illustrativo.

POROSITÀ

1380 x 1100 micron.

ESTENSIBILITÀ

6% (misurata ad una tensione di 16 N/su cm)

RESISTENZA ALLO SCOPPIO

1630 mm Hg

RESISTENZA ALLA TRAZIONE  
(SUTURE PULL-OUT)

Longitudinale: 118 N  
Verticale: 145 N

SPESSORE

0,627 mm.

METODO DI STERILIZZAZIONE

Ossido di etilene.

ASL N°5 ORISTANO  
Ospedale San Martino  
Blocco Operatorio

*102*

ORISTANO

|                   |                                  |
|-------------------|----------------------------------|
| <b>Codice:</b>    | <i>3DPM1, 3DPM</i>               |
| Strato superiore: | Largh. 5,5 cm.; lungh. 12,5 cm.  |
| Patch romboidale: | Diametro 1,9 cm.; lungh. 3,5 cm. |
| <b>Codice:</b>    | <i>3DPL1, 3DPL</i>               |
| Strato superiore: | Largh. 5,5 cm.; lungh. 12,5 cm.  |
| Patch romboidale: | Diametro 2,3 cm.; lungh. 4,8 cm. |
| <b>Codice:</b>    | <i>P3DPM1, P3DPM</i> ✕           |
| Strato superiore: | Largh. 5,5 cm.; lungh. 12 cm.    |
| Patch romboidale: | Diametro 1,9 cm.; lungh. 3,5 cm. |
| <b>Codice:</b>    | <i>P3DPL1, P3DPL</i> ✕           |
| Strato superiore: | Largh. 5,5 cm.; lungh. 12 cm.    |
| Patch romboidale: | Diametro 2,3 cm.; lungh. 4,8 cm. |

ASL N°5 ORISTANO  
 Ospedale San Martino  
 Blocco Operatorio

*[Handwritten signature]*

**CONFEZIONAMENTO**

**3DPM, 3DPL, P3DPM, P3DPL:** Confezione da 3 pezzi.

**3DPM1, 3DPL1, P3DPM1, P3DPL1:** Confezione da 1 pezzo.

Il confezionamento del prodotto è finalizzato a:

1. Proteggere e conservare la sterilità e la stabilità del prodotto dal potenziale deterioramento causato da fattori esterni, quali ossigeno, umidità, luce, temperatura, polvere o parassiti.
2. Prevenire il danneggiamento del prodotto o la contaminazione microbica.
3. Fornire informazioni comprensibili sul prodotto.
4. Permettere un comodo e sterile trasferimento del prodotto dalla confezione al campo sterile.
5. Essere funzionale e soddisfare le esigenze degli utenti, siano essi chirurghi o personale infermieristico.

I prodotti sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, secondo la direttiva 93/42 CE, punto 5, Allegato I. Al fine di ottemperare quindi a tale requisiti, tutto il confezionamento, primario e secondario dei prodotti, è stato progettato e realizzato seguendo gli standard armonizzati europei relativi al confezionamento.

Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.

Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)

5 anni.

BSI

0086

IIB

ASL N°5 ORISTANO  
 Ospedale San Martino  
 Blocco Operatorio

*[Handwritten signature]*

**COMPOSIZIONE LATTICE**

**ETICHETTATURA**

**VALIDITÀ**

**ENTE NOTIFICATO**

**MARCHIO CE**

**CLASSE DI APPARTENENZA**

**NUMERO DI BREVETTO E DATA DI SCADENZA**

- US 6712859 – 28 Giugno 2021
- US 6425924 – 31 marzo 2020
- US 6287316 – 26 Marzo 2019

COMPATIBILITÀ  
A DI CONSERVAZIONE

Si rimanda alla consultazione del foglietto illustrativo.

I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e biocompatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).

PRODUZIONE

Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485/2003. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485/2003 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo al mercato.

Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.

CONTROLLI

Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico.

SMALTIMENTO

I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia

CONTROLLO QUALITÀ

La Johnson & Johnson Medical S.p.a. via del Mare 56, Pomezia- Roma, dichiara che il fabbricante legale Ethicon Inc. possiede un Sistema di Qualità Certificato dall'Organismo Notificato ai sensi della norma armonizzata europea EN ISO 13485:2003. Tutte le fasi del processo produttivo quali progettazione, approvvigionamento e scelta dei materiali, produzione, controllo dei prodotti, vengono eseguite seguendo tale norma e controlli di qualità sono effettuati sulle materie prime, sui semifavorati e sul prodotto finito. Alcuni parametri sono controllati al 100% durante tutto il processo di fabbricazione mentre, quando il controllo al 100% non è possibile, i prodotti vengono testati a campione secondo la metodica di campionamento descritta nello standard internazionale per variabili e attributi. I materiali a contatto con i tessuti e i fluidi del corpo sono valutati per la biocompatibilità e non sono quindi tossici. I prodotti sterili sono sterilizzati secondo metodiche validate in conformità a standard armonizzati europei e i parametri di ogni lotto di sterilizzazione vengono controllati e monitorati. Il rilascio dei prodotti sterili viene effettuato secondo i requisiti della norma armonizzata europea EN 556-1

ULTIMO AGGIORNAMENTO

Novembre 2011

Zimbra

demetria.piras@asloristano.it

**Da :** <Nessun indirizzo>

gio, 01 gen 1970, 01:00

**Oggetto :** <Nessun oggetto>

-----090909050006050809010805

Content-Type: text/plain; charset=UTF-8; format=flowed

Content-Transfer-Encoding: quoted-printable

----- Messaggio originale -----

Oggetto: Re: PROTESI PER ERNIA 3D PATCH

Data: Tue, 14 Apr 2015 13:37:38 +0200 (CEST)

Mittente: Farmacia Ospedale San Martino Oristano=20

&lt;farmaciaor@asloristano.it&gt;

A: Provveditorato2 &lt;provveditorato2@asloristano.it&gt;

CC: gesuina.m demurtas &lt;gesuina.m.demurtas@asloristano.it&gt;, giuliana=20

flore &lt;giuliana.flore@asloristano.it&gt;, gianfranco porcu=20

&lt;gianfranco.porcu@asloristano.it&gt;, silvio tanda=20

&lt;silvio.tanda@asloristano.it&gt;

Buongiorno,

in merito alla richiesta di 3D PATCH gi=C3=A0 inviata il 26/02,

si inoltra integrazione fatta dal Dr Tanda per il PO di Bosa,

si rimane in attesa di cortese risocntro,

grazie

Dr Daniela C

=20

SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA

=20

A.S.L. N. 5 ORISTANO

=09

Direttore: F.F. Dr.ssa Giuliana Flore

P.O. San Martino

U.O.C.di Farmacia Ospedaliera

Tel. +39 0783 320020

Fax. +39 0783 360055

famaciaor@asloristano.it

=20

Le informazioni trasmesse sono destinate esclusivamente alla persona o alla societ in indirizzo e sono da intendersi confidenziali e riservate.

Ogni trasmissione, inoltro, diffusione o altro uso di queste informazioni a persone o societ differenti dal destinatario proibita.

Se ricevete questa comunicazione per errore, contattate il mittente e cancellate le informazioni da ogni computer.

The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material.

Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited.



Unità Operativa di Chirurgia Bosa

All' Ufficio Acquisti ASL5 Oristano  
Alla Farmacia Ospedaliera ASL5 Oristano

**Oggetto: Richiesta d' acquisto della rete per ernia inguinale 3D Patch Ethicon.**

La rete 3D Patch Ethicon, è costituita da una maglia monofilamento estensibile di Prolene, inerte, biocompatibile e non riassorbibile.

Il dispositivo è formato da una rete piana alla quale è collegato tramite un filo di sutura in Ethibond un plug cavo, di forma romboidale ed espandibile tirando il filo suddetto.

3D Patch Ethicon ha un design esclusivo ed è unica sul mercato.

Il dispositivo è fornito in esclusiva per la Sardegna dalla ditta Prodifarm spa Sassari.

Si richiedono:

Codici

3DPM

N° 3

confezioni (da 3 pz) rete piana non presagomata

P3DPM

N° 7

confezioni (da 3 pz) rete piana presagomata

Si allega scheda tecnica.

Bosa 07/04/2015

Il responsabile

Silvio Tanda



Organismi accreditati da ACCREDIA



# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A. Allegato n° 2 alla determinazione  
Serv. Provveditorato del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 1 fogli.

Spett.le  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 5  
VIA CARDUCCI N. 35  
09170 ORISTANO

Pratica di Mare, 21 aprile 2015.

VS. RIFERIMENTO: Prot. 24488 del 17/04/2015.

**OGGETTO: Offerta per la fornitura di dispositivi -**

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia (RM) - N. Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224, nella persona del Procuratore Annarita Ceccon nata a Roma il 30/06/1969, domiciliato per la carica presso la Johnson & Johnson Medical S.p.A., facendo seguito al Vostro invito prot. n. 24488 del 17/04/2015 avente pari oggetto, con la presente informa che la Ditta

**PRODIFARM S.R.L.**

è attualmente nostra rivenditrice presso codesto spettabile Ente per i prodotti da Voi richiesti.

Siamo pertanto ad informarVi che la Ditta PRODIFARM S.r.l. , provvederà direttamente ad inviare offerta per i prodotti oggetto di gara.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi necessità in merito e salutiamo cordialmente.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA  
(Un Procuratore Speciale)

Annarita Ceccon  
(nata a Roma il 30/06/1969)

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

**Spett.le**  
**A.S.L. Oristano**  
**Servizio Provveditorato**  
**Via Carducci, 35**  
**09170 - ORISTANO**

Ns. rif. : 87SM/mgt  
 Vs. rif. : Vs. prot. PG/2015/24488 DP del 17.04.2015  
 Invito a presentare offerta per la fornitura di dispositivi.

Cagliari, 21.04.2015

|       |   |   | IVA         |
|-------|---|---|-------------|
| P3DPM | N. 15 PROLENE 3D patch. Rete di prolene tridimensionale, monofilamento<br>Medium pretagliata 12,5 cm x 5,5 cm x 5 cm. Cf.x3pz. Marca Ethicon<br>CND P900202 NR. REP. 22278/R<br>(Cad.pz. € 212,00 - duecentododici/00)<br>(Cad.cf. € 636,00 - seicentotrentasei/00)<br>(€ tremilacentottanta/00)        | € | 3.180,00 4% |
| P3DPL | N. 15 PROLENE 3D patch. Rete di prolene tridimensionale, monofilamento<br>Large pretagliata 12,5 cm x 5,5 cm x 5 cm. Cf.x3pz. Marca Ethicon<br>CND P900202 NR. REP. 22278/R<br>(Cad.pz. € 230,00 - duecentotrenta/00)<br>(Cad.cf. € 690,00 - seicentonovanta/00)<br>(€ tremilaquattrocentocinquanta/00) | € | 3.450,00 4% |
| 3DPM  | N. 9 PROLENE 3D patch. Rete di prolene tridimensionale, monofilamento<br>Medium pretagliata 12,5 cm x 5,5 cm x 3,5 cm. Cf.x3pz. Marca Ethicon<br>CND P900202 NR. REP. 22278/R<br>(Cad.pz. € 212,00 - duecentododici/00)<br>(Cad.cf. € 636,00 - seicentotrentasei/00)<br>(€ millenovecentotto/00)        | € | 1.908,00 4% |
|       | <b>PREZZO COMPLESSIVO</b><br>(Imponibile € ottomilacinquecentotrentotto/00) Imponibile €  |   | 8.538,00 4% |

**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: 90gg.  
 Le confezioni indicate sono inscindibili.  
 Allegati:

- Comunicazione Johnson & Johnson Medical spa
- Schede tecniche - Certificati.

Distinti saluti.

In Fede  
**Prodifarm S.p.A.**  
 Il Rappresentante Legale - Str. 2  
 Z.I. Predda Niedda Nord - 07100 Sassari (SS)  
 Dott. Salvatore Mattis  
 P. IVA 00138660907

Allegato n° 6 alla determinazione  
 Scriv. Provveditorato // del  
 Composto di n° 2 fogli.

*CONFIRMA*  
*[Signature]*

**Spett.le**  
**A.S.L. Oristano**  
**Servizio Provveditorato**  
**Via Carducci, 35**  
**09170 - ORISTANO**

Ns. rif.: 87SM/mgt  
 Vs. rif.: Vs. prot. PG/2015/24488 DP del 17.04.2015  
 Invito a presentare offerta per la fornitura di dispositivi.

Cagliari, 21.04.2015

|                      |   |                  | IVA         |
|----------------------|---|------------------|-------------|
| <b>P3DPM</b>         | <b>N. 15 PROLENE 3D patch. Rete di prolene tridimensionale, monofilamento</b> |                  |             |
| <i>12 Conf.</i>      | Medium pretagliata 12,5 cm x 5,5 cm x 3,5 cm Cf. x 3 pz. Marca Ethicon        |                  |             |
| <i>26 Pz.</i>        | CND P900202 NR. REP. 22278/R  |                  |             |
|                      | (Cad. pz. € 212,00 - duecentododici/00)                                       | <i>CONF 3 PZ</i> |             |
|                      | (Cad. cf. € 636,00 - seicentotrentasei/00)                                    |                  |             |
|                      | (€ tremilaseicentotante/00)   |                  |             |
|                      |   | €                | 3.180,00 4% |
| <b>P3DPL</b>         | <b>N. 15 PROLENE 3D patch. Rete di prolene tridimensionale, monofilamento</b> |                  |             |
| <i>5 Conf.</i>       | Large pretagliata 12,5 cm x 5,5 cm x 5 cm Cf. x 3 pz. Marca Ethicon           |                  |             |
| <i>15 Pz.</i>        | CND P900202 NR. REP. 22278/R  |                  |             |
|                      | (Cad. pz. € 230,00 - duecentotrenta/00)                                       | <i>CONF 3 PZ</i> |             |
|                      | (Cad. cf. € 690,00 - seicentonovanta/00)                                      |                  |             |
|                      | (€ tremilaquattrocentocinquanta/00)   |                  |             |
|                      |   | €                | 3.450,00 4% |
| <b>3DPM</b>          | <b>N. 9 PROLENE 3D patch. Rete di prolene tridimensionale, monofilamento</b>  |                  |             |
| <i>3 Conf. 9 Pz.</i> | Medium pretagliata 12,5 cm x 5,5 cm x 3,5 cm Cf. x 3 pz. Marca Ethicon        |                  |             |
|                      | CND P900202 NR. REP. 22278/R  | <i>CONF 3 PZ</i> |             |
|                      | (Cad. pz. € 212,00 - duecentododici/00)                                       |                  |             |
|                      | (Cad. cf. € 636,00 - seicentotrentasei/00)                                    |                  |             |
|                      | (€ millenovecentotto/00)  |                  |             |
|                      |   | €                | 1.908,00 4% |
|                      | <b>PREZZO COMPLESSIVO</b>   |                  |             |
|                      | (Imponibile € tremilacinquecentotrentotto/00) Imponibile €                    |                  | 3.538,00 4% |

1223685

1223687

1223639

**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: 90gg.  
 Le confezioni indicate sono inscindibili.  
 Allegati:

- Comunicazione Johnson & Johnson Medical spa.
- Schede tecniche - Certificati.

Distinti saluti.

In Fede  
**Prodifarm S.p.A.**  
 Il Rappresentante Legale  
 Z.L. Padda N. 2000 - Strada 2  
 07100 Sassari (SS)  
 P.IVA 00138680907

100 - SASSARI  
 P. Padda N. 2000 - Strada 2 - Tel. 079 260521 Fax 079 260640  
 123 - CAGLIARI  
 Via Trento, 86 - Tel. 070 5488105 Fax 070 482683

www.prodifarm.com - info@prodifarm.com  
 Capitale sociale euro 1.000.000,00  
 Iscrizione Cciaa N. 59447 Sassari - Registrazione Sed. 4 (12/04) Cod. Fis. P.IVA 00138680907