

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

*Setzer*

**gesuina.m demurtas**

*urgentissimo  
 richiesta preventivo  
 già inviata -  
 Se predisporre  
 Det. e elett. succumb.*

**Da:** Farmacia Oristano  
**Inviato:** martedì 22 gennaio 2013 15.06  
**A:** gesuina.m demurtas; provveditorato  
**Oggetto:** ELETTROCATETERI  
**Priorità:** Alta  
**Allegati:** elettrocateteri 2013.pdf

Con la presente,  
 si chiede l'acquisto urgentissimo, di numero dieci pezzi (indispensabili per affrontare eventuali emergenze nell'immediato) del seguente dispositivo ELETTROCATETERE PER STIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA confermando inoltre, una programmazione annuale di numero 50 pezzi (come già comunicato con Prot N 495/F del 10/12/2012) in attesa dell'espletamento della gara regionale lettera C della CND.

Si allega, richiesta del Responsabile Dott Degolu UOC Cardiologia e Terapia Intensiva Coronarica, nella quale vengono dettagliatamente indicate delle specifiche tecniche, fondamentali per l'utilizzo del dispositivo in condizioni d'emergenza.

Nella stessa, si indica quale ditta fornitrice la ditta FIAB.

Il dispositivo richiesto, andrà codificato, si necessita pertanto di codice repertorio e CND.

Si rimane in attesa di gentile riscontro,

Grazie

Dr Daniela Checquolo

PS seguirà originale

<p><u>SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA</u></p> <p><b>A.S.L. N. 5 ORISTANO</b></p>	<p><b>Direttore: Dr. Luigi Cozzoli</b></p> <p>P.O. San Martino          U.O.C.di Farmacia Ospedaliera</p> <p>Tel. +39 0783 320020          Fax. +39 0783 360055          Mob. +39 347 4682810  <a href="mailto:famaciaor@aslristano.it">famaciaor@aslristano.it</a></p>
---	---

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

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

If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

- 1 -

Presidio Ospedaliero  
Oristano il 22 GEN. 2013

765 17/F



Servizio Sanitario Regione Sardegna

**Presidio Ospedaliero SAN MARTINO**  
ASL Oristano Struttura Complessa di  
CARDIOLOGIA e TERAPIA INTENSIVA CORONARICA  
Direttore: Dr. Sergio Maritano Marchi

**-LABORATORIO DI ARITMOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE-**  
Responsabile: Dr. Gianfranco Delogu  
Operatori: Dr.ssa M. Valeria Demontis - Dr. Francesco Dettori - Dr. Giampaolo Sanna

Alla Farmacia Ospedaliera  
e, p.c.: alla Direzione Sanitaria di Presidio  
alla Direzione Sanitaria Aziendale

Oristano, 22.01.2013

OGGETTO: RICHIESTA ELETTROCATETERI PER STIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA.

A far seguito alla richiesta del 07.12.2012 ed al sollecito del 10.12.2012 avente pari oggetto, si comunica quanto segue:

Si rinnova la richiesta di fornitura, in emergenza, di almeno n. 10 elettrocateri per stimolazione temporanea, non essendo presente presso il reparto nessun dispositivo;

Si confermano le caratteristiche tecniche già indicate, ed in particolare:

- o Cateteri endovascolari da elettrostimolazione cardiaca temporanea, della lunghezza di almeno 110 cm, provvisti di tacche centrimetriche, con punta provvista di 2 elettrodi distanti almeno 6 mm, radiopachi, a bassa resistenza, con connettori standard a 2 mm, con estremità preformata in curvatura "a C".

Si ribadisce la necessità della caratteristica indispensabile della centimetatura, in quanto nell'utilizzo in emergenza in sala UTIC od in pronto soccorso non si può utilizzare il dispositivo per la radioscopia.

Tali caratteristiche sono presenti nel modello Spike Flow della ditta FIAB (REF 12165).

Si chiede pertanto di procedere agli adempimenti necessari.

Si rimarca che l'impossibilità a procedere all'elettrostimolazione temporanea in emergenza presuppone un elevatissimo rischio clinico che può portare al decesso del paziente e si declina pertanto la responsabilità di eventuali accadimenti.

Dr Gianfranco Delogu

Allegato n° 2 alla determinazione  
 Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Composto di n° 7 fogli

# Artemide

Presidi Medico Chirurgici srl a socio unico

Sestu (CA), 24/01/2013

Spett.le

Asl Oristano

Via Carducci, 35

Oristano

c.a.: Servizio Provveditorato

Servizio Sanitario Regione Sardegna	
ASL n° 5 - ORISTANO	
Dipartimento Amministrativo	
Servizio Provveditorato	
24 GEN 2013	
Analizzato il _____	
Prot. N. <u>6347</u>	del <u>24/01/2013</u>

ns. offerta n. 03/2013

**Oggetto: Vs. prot. N. 6075 del 23/01/2013 – Invito a procedura negoziata per la fornitura di dispositivi occorrenti alla farmacia del P.O. S. Martino di Oristano.**

Con la presente, il sottoscritto Mauro Marano, in qualità di amministratore unico e legale rappresentante della scrivente Artemide Presidi Medico Chirurgici S.r.l. a socio unico, con sede in Sestu (CA) – Ex s.s. 131 km. 10,500= Partita Iva 02327140923, sottopone la propria miglior offerta per:

n. 20 elettrocateri per stimolazione temporanea con le seguenti caratteristiche:

Cateteri endovascolari da elettrostimolazione cardiaca temporanea, della lunghezza di almeno 110 cm, provvisti di tacche centimetriche, con punta provvista di 2 elettrodi distanti almeno 6 mm, radiopachi, a bassa resistenza, con connettori standard a 2mm, con estremità preformata in curvatura "a C"

**Codice 12165 Spike flow della Fiab**

**Prezzo a Voi riservato, cadaun pezzo, iva esclusa, euro 120,00= (centoventi/00)**

**Prezzo totale della fornitura, iva esclusa, euro 2.400,00= (duemilaquattrocento/00)=**

Artemide srl a socio unico





Presidi Medico Chirurgici srl a socio unico

**Confezioni di vendita da 5 pezzi inscindibili.**

**Marchio CE 0123**

**Classe di appartenenza III**

**CND C020101 – REP. 89525/R**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' : VEDI ALLEGATO**

**SCHEMA TECNICA: VEDI ALLEGATO**

**IVA DI LEGGE VS. CARICO 21%**

**MERCE RESA FRANCO DESTINO.**


**VALIDITA' OFFERTA : 180 GG.**

**In fede**

**L'amministratore unico**

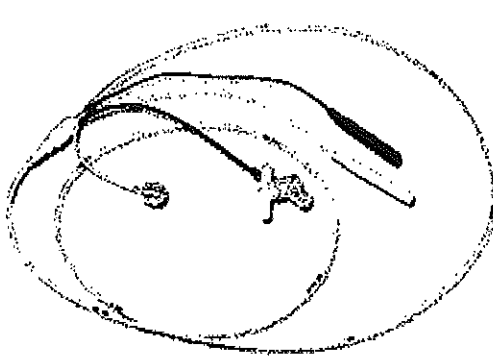
**Mauro Marano**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mauro Marano', written over the printed name.

 Artemide srl a socio unico

Ex S.S. 131 km 10,500 (Edificio Pittarello) 09028 Sestu (Ca) - Tel. 070 2082087 - Fax 070 2082409 - P. Iva 02327140923 - REA 176773

Email: artemidepresidimedicochirurgici@pec.it

BIOSENSORS INTERNATIONAL	SCHEDA TECNICA DATA SHEET	CE 0123
<b>SPIKE FLOW</b>		
Catetere bipolare per stimolazione cardiaca con palloncino <i>Bipolar balloon temporary cardiac pacing catheter</i>		
	<p>Gli elettrocateretri bipolari con palloncino (flottanti) sono progettati per garantire una stimolazione cardiaca temporanea ed un sensing veloci ed affidabili, con o senza l'utilizzo della fluoroscopia quindi particolarmente efficaci nelle terapie d'emergenza.</p> <p><i>Bipolar balloon pacing catheter are designed for temporary transvenous cardiac pacing and transmitting electrical signal of the heart to a recording device.</i></p> <p><i>Flow-directed bipolar pacing catheters can be inserted without fluoroscopy, thus is particularly effective during emergencies</i></p>	
<b>Caratteristiche - Features</b>		
REF	12165	
Diametro del corpo <i>Shaft Diameter</i>	5 French	
Bali <i>Poles</i>	2	
Materiale corpo catetere <i>Shaft material</i>	Poliuretano <i>Polyurethane</i>	
Lunghezza Utile <i>Utilisable Length</i>	110 cm	
Segnale di profondita <i>Depth marker</i>	10 cm	
Materiale del palloncino <i>Balloon Material</i>	Lattice <i>Latex</i>	
Diametro del palloncino <i>Balloon Diameter</i>	9 mm	
Materiale degli elettrodi <i>Electrodes Material</i>	Acciaio inox <i>Stainless Steel</i>	
Impedenza <i>Impedance</i>	≤ 1.7 Ohm – uguale per ogni elettrodo <i>≤ 1.7 Ohm – same for each electrode</i>	
Lunghezza degli elettrodi <i>Electrode Length</i>	3mm	
Distanza interelettrodica <i>Inter-electrode Distance</i>	10mm	
<b>Confezionamento - Packaging</b>		
Confezione primaria <i>Primary Packaging</i>	Busta Singola in vassoio plastico <i>Plastic tray in single pouch</i>	
Sterilizzazione <i>Sterilization</i>	Sterilizzato a ETO <i>Sterilised with Ethylene Oxide</i>	
Scadenza <i>Expiry</i>	36 mesi dalla data di sterilizzazione <i>36 months after sterilisation date</i>	
Confezione di Vendita <i>Sale Packaging</i>	Scatola da 5 pezzi <i>5 pcs. box</i>	
Conformità alla Normativa <i>Compliance to Standards</i>	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) - Dispositivo di Classe III <i>Directive 93/42/EEC (D.L. 46/97), Class III device</i>	

Distribuito in esclusiva per l'Italia da :



Sede Legale : Via Costoli, 4 - 50039 VICCHIO  
www.fiab.it - fiab@fiab.it

Il produttore si riserva il diritto di apporre modifiche tecniche senza preavviso  
*The right to make technical improvements without notice is reserved*



## BIOSENSORS INTERNATIONAL

### Declaration of Conformity

#### 1. Name and Address:

Manufacturing Location	EU Representative
Biosensors International Pte Ltd.	Biosensors B. V.
21 Kallang Ave #04-175	Weeresteinstraat 147, 2182 GV
Singapore 339412	Hillegom, The Netherlands

#### 2. Identification of the Product:

Medical Devices: Bipolar Pacing Catheter

Classification (Annex IX): III

Classification rule: 7

Type of product: Medical Device/Accessory/Active/Tissue

Mode of use: Non-invasive/Invasive (surgical/nonsurgical)/Implant

Duration of use: Transient/Short term/Long term

Sold under the following information:

FIAB Product code: 12165  
Product description: Spike Flow

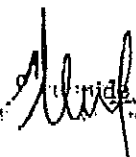
Catalogue Number	BP2502-10
Catheter size	5 Fr
Catheter usable length	110 cm
Balloon inflation volume	1.0 cc
Balloon diameter	9 ± 1 mm
Electrode spacing	10 mm

#### 3. Referenced Standards:

- ISO 10555-1:1995(E) Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements.
- ISO 10993-1:1992(E), Biological evaluation of medical devices – Part 1: Guidance on selection of tests.
- ISO 11607:1997(E) Packaging for terminally sterilized medical devices.
- ISO 14971-1:1998(E) Medical devices – Risk management -- Part 1: Application of risk analysis
- EN 980 Labeling

BIOSENSORS INTL. PTE. LTD.  
21 Kallang Avenue, #04-177 & 165/171, Singapore 339412  
Tel: (65) 293-8066 Fax: (65) 298-6242 E-Mail: jorgehuider@biosensors-usa.com

Page 1 of 2

Prepared:  J. Huider  
Date: \_\_\_\_\_

EN ISO 13485:2003 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose.

<b>Certification of a Quality System:</b> Certificate No.: 0049/05 Issued by: RWTUV Date issued: 12.01.2005	<b>Design Dossier Examination:</b> Certificate No.: 04 207-0685/03 Issued by: RWTUV Date issued: 02.04.2003
--	--

4. **Supplemental Information:**

Biosensors bipolar pacing catheters are designed for temporary transvenous cardiac pacing by transmitting a pacing electrical stimulus from a pulse generator to the heart. It can also be used for transmitting electrical signal of the heart to a recording device. The catheter tubing is made of radiopaque polyurethane material that fluoroscopy can be used to guide in catheter insertion or to verify its position when necessary. The catheter has 10. cm increments marked along its length that allow physician to determine depth of catheter insertion. Bipolar pacing catheter has an electrode lumen, which provides electrical conductor isolation from electrodes to the connector pins. Additional balloon inflation lumen on some model provides a means of inflating and deflating the latex balloon near the distal tip of the catheter to facilitate catheter advancement to desired location. The catheters are similar in design to B Braun's Bipolar Pacing Catheters that are currently being marketed in Japan. Biosensors products are sterilized to a Sterility Assurance Level of  $10^{-6}$ .

5. **Date of Issue of Declaration:**

Date of Certification,

6. **Signature and Title of Authorized Person:**




Mr. Jorge Haider

Vice President Quality Assurance,  
Director Global Regulatory

7. **Statement of Declaration:**

We, Biosensors International, of the above location, declare under our sole responsibility that the products, as listed above, to which this declaration relates is in conformity with the standards stated above, following the provisions of Directive 93/42/EEC concerning medicine products.



Armando  
Presidi Medico-Chirurgico srl

BIOSENSORS INTL., PTE, LTD.  
21 Kallang Avenue, # 03-177 & 165/171, Singapore 339412  
Tel: (65) 293-8066 Fax: (65) 298-6242 E-Mail: jorgehaider@Biosensors-usa.com

Page 2 of 2

## Traduzione

BIOSENSORS  
INTERNATIONAL

## Dichiarazione di Conformità

## 1. Nome e Indirizzo

Sede di Produzione	Rappresentante UE
Biosensor International pte Ltd	Biosensor B.V.
21 Kallang Ave #04-175	Weeresteinstraat 147, 2182 GV
Singapore 339414	Hillegom, The Netherlands

## 2. Identificazione del Prodotto:

Dispositivi Medici: Catetere Bipolare per Stimolazione

Classificazione (Allegato IX): III

Regola di Classificazione: 7

Tipo di prodotto: Dispositivo Medico/Accessorio/Attivo/Tessuto

Modo d'impiego: Non invasivo/Invasivo (chirurgico/non chirurgico)/Impianto

Durata dell'uso: Transitorio/Breve Termine/Lungo Termine

Venduto sotto le seguenti informazioni:

Codice Prodotto FIAB: 12165

Descrizione Prodotto: Spike Flow

Modello	BP2502-10
Misura del Catetere	5Fr
Lunghezza Catetere utilizzabile	110 cm
Volume di inflazione del Palloncino	1.0 cc
Diametro del Palloncino	9 ± 1mm
Spaziatura elettrodo	10 mm

## 3. Standard di Riferimento:

ISO 10555-1:1995(E), Cateteri sterili, monouso, intravascolari – Parte 1: requisiti generali.

ISO 10993-1:1992 (E), Valutazione Biologica dei Dispositivi Medici – Parte 1 : Guida alla scelta dei test.

ISO 11607:1997 (E), Confezionamento per dispositivi medici sterili finiti.

ISO 14971-1:1998 (E) Dispositivi medici – Gestione del Rischio – Parte 1: Applicazione dell'analisi dei rischi

EN 980, Etichettatura



EN ISO 13485:2003 Dispositivi Medici – Sistemi di gestione della Qualità – requisiti per scopi regolamentari

Certificazione di un Sistema di Qualità: Certificato N.: 0049/05 Rilasciato da: RWTUV Data di emissione: 01.12.2005	Dossier di Esame della Progettazione: Certificato N.: 04 207-0685/03 Rilasciato da: RWTUV Data di emissione: 04.02.2003
--	--

**4. Informazioni Supplementari:**

I cateteri Biosensors bipolari per stimolazione sono progettati per stimolazione cardiaca trasvenosa temporanea attraverso la trasmissione di stimoli elettrici al cuore tramite un generatore di impulsi. Il tubo del catetere è composto da poliuretano radiopaco che attraverso la fluoroscopia può essere utilizzato come guida nell'inserimento del catetere o per verificarne la posizione se necessario. Il catetere ha segnato incrementi di 10 cm sulla sua lunghezza che aiutano il medico a determinare la profondità di inserzione del catetere. I cateteri bipolari per stimolazione hanno un diametro dell'elettrodo che fornisce isolamento elettrico fra elettrodi e pin del connettore. Altri diametri di palloncini per inflazione su alcuni modelli forniscono un mezzo di inflazione e deflazione del palloncino in lattice accanto alla punta distale del catetere per facilitare l'avanzamento del catetere verso la posizione desiderata. I cateteri sono simili relativamente alla progettazione al Catetere Bipolare per Stimolazione B Braun's attualmente sul mercato in Giappone. I prodotti Biosensors sono sterilizzati ad un livello di Sicurezza della Sterilità di  $10^{-6}$ .

**5. data di emissione della Dichiarazione:**

Data della Certificazione


**6. Firma e Titolo della Persona Autorizzata:**

Mr. Jorge Haider

Vice President Quality Assurance  
Director Global Regulatory


**7. Comunicato della Dichiarazione:**

Noi, Biosensors International, della suddetta sede, dichiariamo sotto la nostra propria responsabilità che il prodotto, come sopra elencato, a cui la presente dichiarazione si riferisce è conforme agli standard sopra citati, seguendo le condizioni della Direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medici.

 Messaggio con priorità alta.

Gli allegati possono contenere virus dannosi per il computer. Gli allegati potrebbero non essere visualizzati in modo corretto.  
Il mittente del messaggio ha chiesto una conferma di lettura. [Fare clic qui per inviare una conferma.](#)

**setzu maria rosa**

**Da:** Farmacia Oristano  
**A:** gesuina.m demurtas; provveditorato; setzu maria rosa  
**Cc:**  
**Oggetto:** ELETTROCATETRI  
**Allegati:**  [conformità.pdf\(91KB\)](#)

**Inviato:** gio 24/01/2013 13.04

Allegato n° 3 alla determinazione  
 Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Composto di n° 4 fogli

Con la presente,  
 si dichiara che il prodotto è conforme a quanto richiesto;  
 In attesa, che venga espletata la gara regionale lettera C della CND,  
 in considerazione dell'emergenza relativa al dispositivo "elettrocattetero per stimolazione temporanea" nel reparto UTIC, e dell'impossibilità  
 di prevedere un consumo nell'immediato e/o nel prossimo futuro, data la imprevedibilità della situazione d'uso, si chiede di poter acquistare  
 subito numero trenta pezzi anzichè dieci.  
 Grazie,  
 Dr Daniela Checquolo

**SISTEMA SANITARIO DELLA SARDEGNA**

**A.S.L. N. 5 ORISTANO**

**Direttore: Dr. Luigi Cozzoli**

P.O. San Martino  
 U.O.C.di Farmacia Ospedaliera

Tel. +39 0783 320020  
 Fax. +39 0783 360055  
 Mob. +39 347 4682810  
[farmaciaor@asl.oristano.it](mailto:farmaciaor@asl.oristano.it)

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

Ogni trasmissione, inoltro, diffusione o altro uso di queste informazioni a persone o società differenti dal destinatario è proibita. Se riceve 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.

If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.