



P.O. San Martino - Servizio Farmacia Interna

Oristano, 08/04/10

Prot. 176/F

Oggetto: Acquisto camicie monouso per isteroscopia Versascope.

Allegato n° 1 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 1 fogli

AZIENDA U.S.L. N. 5 DIREZIONE AMMINISTRATIVA P.O. SAN MARTINO 08 APR 2010 ARRIVATO IL <u>08 APR. 2010</u> PROT. N. <u>2503580</u>
--

Al Responsabile delle Funzioni Amministrative
P.O. San Martino

Si chiede l'acquisto di n° 200 camicie monouso per isteroscopia Versascope con angolo inclinazione 10° 3.5 mm dalla Johnson & Johnson.

Si raccomanda di specificare che nell'offerta venga indicata CND e numero di Repertorio.
Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.

Chiana D
9/4/2010
FTT

Il Direttore della Farmacia
Dr. Luigi Cozzoli





*Salis
al
al Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA*

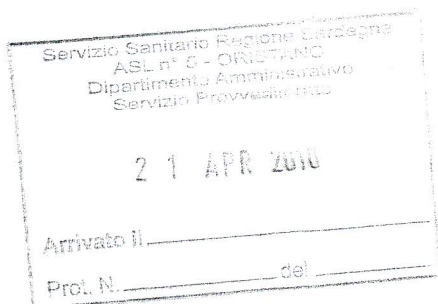
Allegato n° 2 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 1 fogli

SERVIZIO
PROVVEDITORATO

Prot. 25244 G4 /MS

Oristano li, 20/09/2010

OGGETTO: richiesta acquisto camicie per isteroscopia Versascope



al Direttore della Farmacia
Dott. Luigi Cozzoli

In riferimento alla richiesta prot. 176/F del 07.04.2010, con la quale si richiede l'acquisto di quanto in oggetto, si prega di giustificare la dichiarazione di scelta della ditta Johnson & Johnson.

Si ringrazia e si porgono distinti saluti

*Sono dei dispositivi
dedicati alle stime uterine
in uso in ginecologia,
farmacia Cozzoli*

Il Direttore del Servizio
Provveditorato
D.ssa Maria Gesulina Demurtas

Referente istruttoria
Sig. M. Salis
(tel. 0783311842)



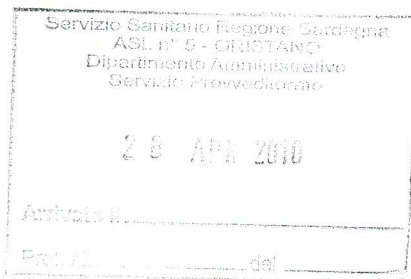
SINGERT



Johnson & Johnson
MEDICAL SpA

Jose Lopez / soli
h

Allegato n° 3 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 2 fogli



Spettabile
AZ. UNITA' SANITARIA LOCALE N.5 ORISTANO
VIA CARDUCCI 35
09170 ORISTANO OR

P.O. SAN MARTINO DI ORISTANO
UFFICIO RESPONSABILE FUNZIONI AMMINISTRATIVE
VIA ROCKEFELLER SNC
09170 ORISTANO

Pratica di Mare, 14/04/2010
Offerta n. 1003616_CN (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: PROT. 25899 del 09/04/2010 RICHIESTA PREVENTIVO DI SPESA CAMICIE MONOUSO
PER ISTEROSCOPIO.

OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE WOMEN'S HEALTH&UROLOGY.

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. IT08020000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per il seguente prodotto:

Descrizione: VERSASCOPE Camicia operativa monouso diametro 3,2 mm.

Codice Prodotto: GMS805

Confezione di vendita: 5 pezzi sterili

Prezzo unitario (Pezzo) offerto Euro 104,18400 (centoquattro virgola diciottomilaquattrocento)

Prezzo a confezione offerto Euro 520,92 (cinquecentoventi virgola novantadue)

Aliquota I.V.A.: 20%

Quantità richiesta: 200 PZ

TOTALE FORNITURA Euro 20.836,80000 (ventimilaottocentotrentasei virgola ottantamila)

CONDIZIONI GENERALI

Validità offerta: 30/04/2012

Imballo e trasporto: a nostro carico

Consegna: franco destinatario

Quantità minima fatturabile: confezione di vendita

Tempi di consegna: min 7 max 15 dalla data di ricezione dell'ordine fatta salva la disponibilità della merce

Termini di pagamento: 90 gg data Ft

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

SINCERT



Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.

Dr.ssa Doje
h

Allegato n° 4 alla deliberazione
N° _____ del _____
Composto di n° 4 fogli

Spettabile
AZ. UNITA' SANITARIA LOCALE N.5 ORISTANO
VIA CARDUCCI 35
09170 ORISTANO OR

c.a. Dr.ssa Gavina

Pratica di Mare, 10/05/2010
Offerta n. 1003616 VR (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: mail del 30/04/2010
OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE WOMEN'S HEALTH&UROLOGY.

La sottoscritta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A., con sede e domicilio fiscale in Pratica di Mare, Pomezia, Roma, Via del Mare n. 56, Società facente parte del gruppo multinazionale Johnson & Johnson, , N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224,

dichiara

di commercializzare in esclusiva presso codesto Ente i prodotti realizzati dalla sottoelencata società appartenente al Gruppo Johnson & Johnson:

- Gynecare Inc. (a division of Ethicon Inc.)

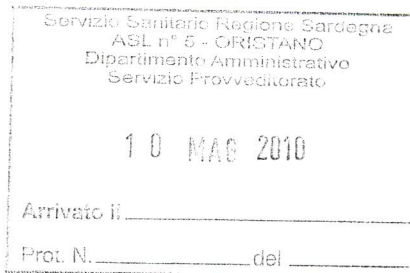
Distinti saluti

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Johnson & Johnson
MEDICAL S.p.A.
Un Procuratore Speciale
Cecilia Treossi
(nata a Roma 16/10/1988)

Cecilia Treossi

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dei casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti da parte dei soggetti legittimati.



Pomezia, 24/09/09

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA'
SISTEMA VERSASCOPE

La sottoscritta Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Ethicon Women's Health & Urology, con sede e domicilio fiscale in Pratica di Mare, Pomezia (RM), Via del Mare n. 56, società facente parte del gruppo multinazionale Johnson & Johnson Spa

DICHIARA

Che il Sistema GYNECARE VERSASCOPE presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

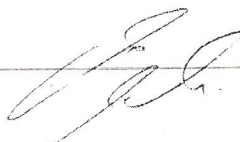
- OTTICA VERSASCOPE a fibre ottiche da 40.000 pixels, poliuso da 1.9 mm di diametro, codice GMS40A
- CAMICIA OPERATIVA VERSASCOPE monouso a doppio canale di flusso del diametro di 3.5 mm, codice GMS805;
- CANNULA MONOUSO PER CANALE DI ASPIRAZIONE, monouso.
- PINZA DA PRESA in acciaio chirurgico da 7 Fr (2 mm), lunghezza operativa 40 cm, azionamento a molla, stelo semirigido, attacco per lavaggio, codice GMS730
- PINZA DA BIOPSIA in acciaio chirurgico da 7 Fr (2 mm), lunghezza operativa 40 cm, azionamento a molla, stelo semirigido, attacco per lavaggio. Codice GMS732
- FORBICE in acciaio chirurgico da 7 Fr (2 mm), lunghezza operativa 40 cm,
- azionamento a molla, stelo semirigido, attacco per lavaggio. Codice GMS734

Tali caratteristiche tecniche rendono il sistema assolutamente mininvasivo agevolando l'indagine isteroscopica in pazienti nullipare o con canali cervicali parzialmente stenotici.

Inoltre gli strumenti da 7 Fr (2mm) permettono una presa salda ed efficace.

Sulla base delle nostre conoscenze in materia isteroscopica queste caratteristiche sono possedute esclusivamente dal Sistema GYNECARE VERSASCOPE, distribuito in esclusiva per l'Italia dalla "Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Ethicon Women's Health & Urology".

Carlo Martinelli
Business Unit Director
Ethicon Women's Health & Urology
Division of Johnson & Johnson Medical S.p.a.



SCHEMA TECNICA GYNECARE VERSASCOPE

NOME COMMERCIALE	GYNECARE VERSASCOPE
CODICI PRODOTTO	GMS40A - GMS710A - GMS772A - GMS750A - GMS752A - GMS754A - GMS756A - GMS805 - GMS720 - GMS730 - GMS732 - GMS734
DESCRIZIONE CODICI	<p>Codice GMS40A: Ottica ministeroscopica 0° a fibre ottiche a 40.000 pixel rigida poliuro da 1,9 mm di diametro</p> <p>Codice GMS710A: Contenitore per sterilizzazione ottica .</p> <p>Codice GMS772A: Cavo luce poliuro per collegamento a fonte luminosa standard da 3,2 mm.</p> <p>Codice GMS750A: Adattatore cavo luce Striker</p> <p>Codice GMS754A: Adattatore cavo luce Storz/Gimmi</p> <p>Codice GMS754A: Adattatore cavo luce Olympus</p> <p>Codice GMS756A: Adattatore cavo luce Wolf</p> <p>Codice GMS805: Camicia operativa monouso diametro da 3,5 mm.</p> <p>Codice GMS720: Cannula monouso per canale di aspirazione.</p> <p>Codice GMS730: Pinza da presa in acciaio chirurgico da 7 Fr (2 mm), lunghezza operativa 40 cm, . azionamento a molla, stelo semirigido, attacco per lavaggio.</p> <p>Codice GMS732: Pinza da biopsia in acciaio chirurgico da 7 Fr (2 mm), lunghezza operativa 40 cm, azionamento a molla, stelo semirigido, attacco per lavaggio.</p> <p>Codice GMS734: Forbice in acciaio chirurgico da 7 Fr (2 mm), lunghezza operativa 40 cm, azionamento a molla, stelo semirigido, attacco per lavaggio.</p>
INDICAZIONI	L'isteroscopia Gynecare VERSASCOPE è usato per consentire la visione del canale cervicale e della cavità uterina al fine di eseguire procedure diagnostiche e chirurgiche.
CONTROINDICAZIONI	L'isteroscopia è assolutamente controindicata nel caso di infiammazione pelvica acuta. Fra le controindicazioni dell'isteroscopia si annovera: impossibilità di distensione dell'utero, infezione cervico vaginale, gravidanza accertata, perforazione recente dell'utero, stenosi cervicale, emorragia o mestruazioni uterine, carcinoma invasivo della cervice, controindicazioni mediche o intolleranza all'anestesia.
DITTA PRODUTTRICE	<p>Codice GMS40A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS710A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS772A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS750A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS752A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS754A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS756A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS805: Gynecare a division of Ethicon INC. a Johnson & Johnson Company Somerville, NJ USA</p> <p>Codice GMS720: Gynecare a division of Ethicon INC. a Johnson & Johnson Company Somerville, NJ USA</p> <p>Codice GMS730: Gynecare a division of Ethicon INC. a Johnson & Johnson Company Somerville, NJ USA</p> <p>Codice GMS732: Gynecare a division of Ethicon INC. a Johnson & Johnson Company Somerville, NJ USA</p> <p>Codice GMS734: Gynecare, a division of Ethicon INC. a Johnson & Johnson Company Somerville, NJ USA</p>
DITTA DISTRIBUTTRICE	Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Women's Health & Urology - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA n. 08082461008, Codice Fiscale n.IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.
CARATTERISTICHE	<p>Il sistema Gynecare VERSASCOPE consente la visione del canale cervicale e della cavità uterina e quindi la possibilità di eseguire sia procedure diagnostiche che terapeutiche. L'isteroscopia Gynecare VERSASCOPE è un mini-isteroscopia 0° a fibre ottiche a 40.000 pixel, rigido, del diametro di 1.9 mm, utilizzato negli interventi di isteroscopia sia diagnostica che operativa. La sua lunghezza operativa è di 28 cm.</p> <p>Il dispositivo consiste di uno stelo in acciaio inossidabile con fibre luminose interne e un fascio di fibre per l'imaging. Sull'estremità distale è installata una lente obiettivo, mentre sull'estremità opposta è presente un oculare girevole standard che può essere collegato ad una telecamera. Al punto luce dell'isteroscopia (standard ACMI), viene collegata la fonte luminosa (non fornita da Women's Health & Urology) attraverso il cavo luce di 3,5 mm, dotato di adattatori per le differenti tipologie di fonti luminose. L'utilizzo della camicia monouso del diametro esterno di 3,5 mm permette l'utilizzo degli elettrodi bipolari monouso VERSAPOINT modello Spring e Twizzle da 5 Fr e le pinze da presa e da biopsia (codici GMS730, GMS732) e le forbici in acciaio (codice GMS734).</p>

	Il sistema Versascope si compone, dunque, di un'ottica e di una camicia monouso con canale operativo dal diametro estremamente ridotto che consente l'inserimento intrauterino senza dilatazione assicurando un accesso atraumatico per gli strumenti e la versatilità nella scelta del luogo dove eseguire l'isteroscopia. La veloce e semplice conversione dalla fase diagnostica alla fase operativa permette l'esecuzione di una ampia gamma di interventi in maniera sicura, comoda e più economica.	
CONFEZIONAMENTO	<p>Codice GMS40A: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice GMS710A: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice GMS772A: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codici GMS750A/GMS752A/GMS754A/GMS756A: venduti in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codici GMS730/GMS732/GMS734: venduti in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice GMS805: venduto in confezione da 5 pezzi, sterile. Codice GMS720: venduto in confezioni da 10 pezzi, sterile.</p>	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE 0086
CLASSE DI APPARTENENZA	classe I (non sterile per GMS730-GMS732-GMS734-GMS50k) e classe I (sterile GMS805-GMS720)	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN 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 dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
CONSERVAZIONE	Conservare in condizioni normali di umidità relativa (da 20% a 85%) e calore (da -20 a +50). Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
GARANZIA	Women's Health & Urology garantisce l'acquisto originale del sistema Versascope come privo di difetti di materiale e mano d'opera se usato come previsto in condizioni chirurgiche normali e in conformità con le sue istruzioni per l'uso e di manutenzione. Gli obblighi di Women's Health & Urology , ai sensi della presente garanzia, saranno limitati alla riparazione o sostituzione, ambedue gratuite, ad insindacabile giudizio di Women's Health & Urology , per un anno dalla data di acquisto, se un controllo effettuato da Women's Health & Urology dimostri a sua completa soddisfazione che il sistema non è conforme alla presente garanzia.	
VALIDITA'	<p>Codice GMS40A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso. Codice GMS710A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS772A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso. Codice GMS750A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS752A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS754A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS756A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS805: 5 anni a partire dalla data di sterilizzazione. Codice GMS720: 5 anni a partire dalla data di sterilizzazione. Codice GMS730: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso. Codice GMS732: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso. Codice GMS734: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso.</p>	
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	I codici GMS805 e GMS720 vengono forniti sterili, mediante Ossido di Etilene	
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.	