

ASL8

NP/2015/ 0009696 del 17/03/2015 ore 08,39

Mittente Unità Centrale Farmaceutica

Selargius, 17-03-2015

Assegnatario: Servizio Acquisti

Classifica 1 Fascicolo 19 del 2015

Al Responsabile Servizio Acquisti

Sede



**OGGETTO:** Richieste fabbisogno annuale " Service AIR SEAL SYSTEM " ditta AB MEDICA c/o DIALTEC.  
Sale Operatorie SS. TRINITA'

Si trasmette in allegato la richiesta per la fornitura di dispositivi medici dedicati al sistema AIR SEAL di nuova introduzione, che verrà fornito in service dalla ditta . L'apparecchio è un insufflatore pneumoperitoneale che viene collegato al un trocar con tubi dedicati, il sistema brevettato forma una barriera alla CO2, mantiene stabile il pneumoperitoneo , consente il filtraggio dei fumi e riduce la quantità immessa nella sala operatoria . Si allega:

- o Richiesta Farmacia P.O. SS. Trinità prot. n° 1809 del 18-12-2014 riferita al fabbisogno annuale presunto dei prodotti di nuova introduzione con la fornitura in service di 2 strumenti ( 1 per Urologia , 1 per Ostetricia ). La spesa annuale indicata non comprende eventuale canone di noleggio delle apparecchiature .
- o N° 2 relazioni ad Unico operatore economico ditta AB MEDICA c/o Dialtec Cagliari .
- o Dichiarazione di Unicità del sistema prodotto dalla ditta SURGIQUEST

Alla data odierna non risultano pervenute altre richieste di fornitura da parte dei Presidi Ospedalieri Aziendali

Cordiali saluti

Il presente allegato è composto da n° 7 fogli  
di n° \_\_\_\_\_ pagine.

Il Responsabile SSD  
Dott.ssa Sandra Loi  
*Sandra Loi*

IL RESP. SERV. ACQUISTI  
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis  
*Maria Alessandra De Virgiliis*

PRESA IN CARICO

*19/3/15*

allegato "A"

**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO**

**SCHEDA PRODOTTI**

Il sottoscritto ...Eleonora Coccollone..... nella sua qualità di ...Primario... **GIN-OST** .....sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico .....SurgiQuest ..... di.....USA.....commercializzati in Sardegna dall'Operatore economico...Dialtec Sas..... di ...Selargius..... ( **IN ITALIA da AB MEDICA** )  
Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
  - Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
  - Fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- Consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- Altro:

• Descrizione tecnica del prodotto e finalità  
(deve rispondere alla domanda "che cos'è?")   
trocar chirurgico senza valvola a lamina continua di CO2 e set di tubi a triplo lume e filtro per insufflazione ed evacuazione fumi per insufflatore AIRSEAL IFS2 in service

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")  
a mantenere stabile il pneumoperitoneo

• Vantaggi e benefici per il paziente  
in abbinato all'utilizzo dell'insufflatore AirSeal riduzione dell'assorbimento di CO2 del tempo intraoperatorio e perdite ematiche

• Vantaggi e benefici per l'operatore  
pneumoperitoneo stabile, evacuazione continua dei fumi ed accesso alla cavità senza valvola e mantenimento della temperatura

• Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)  
non quantificabile

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscritti

2 A2

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale  
parziale \_\_\_\_\_
- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale  
non quantificabile \_\_\_\_\_
- Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta  
interventi di laparoscopia che superano le due ore, comporta una riduzione della durata degli inter-  
venti e dell'efficacia dell'intervento \_\_\_\_\_
- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni  
non esistono altri trocar e circuiti compatibili con l'insufflatore AirSeal \_\_\_\_\_
- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività  
non quantificabile \_\_\_\_\_
- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile  
la stabilità del pneumoperitoneo, l'accesso alla cavità addominale senza valvola e introduzione senza  
impedimenti di clip, aghi, suture e reti \_\_\_\_\_

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:  
grazie alla stabilità del pneumoperitoneo, all'evacuazione continua dei fumi e all'accesso senza valvola in  
cavità addominale si ottiene la riduzione del tempo intraprocedurale e l'assorbimento di CO2 da parte del  
paziente \_\_\_\_\_

- Costo presunto per un anno € 58.000# \_\_\_\_\_
- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)  
Trocar ottico senza lama da 5mm lungh. 100 codice 326/IAS5-100LP CND K01010103 REP.1046226/R  
Trocar ottico senza lama da 12mm.lungh. 100 codice 326/IAS12-100 CND K01010103 REP.463160/R  
Set di tubi a 3 lumi con filtro codice 326/ASM-EVAC CND K02010107 REP.463242/R

ASL Cagliari  
PO. SS. Trinità - Cagliari  
SECONDA COMPLESSA  
DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA  
Il Primario *(firma leggibile)* Coccollone  
Matr. 52880  
(se di pertinenza sanitaria)

*(firma leggibile)*

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscritti

2 A3

**PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

*Sostituzione innovativa di nuove introduzione: in uso strumentazione  
stato di proprietà ASL - Vedersi vantaggi economici indicati nelle  
utl. e fatture: da valutare costi/benefici*

**IL DIRETTORE DI FARMACIA**  
P.O. Ss. Trinità - Cagliari  
S. C. FARMACIA OSPEDALIERA  
IL DIRETTORE  
Dr. Paolo Sanna Matr. 37140

A.S.L. n.° 8 - OSPEDALE S. PIETRO  
**Servizio Farmacia**  
Dr. Lucia M. Dolores De Muro - Matr. 11825

**IL DIRIGENTE SANITARIO**  
*[Signature]*

*(se di pertinenza amministrativa)*

**PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

**IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO**

\* N.B. la strumentazione AIRSEAL IFS2 (INSUFFLATORE) VIENE RICHIESTA  
IN SERVICE con la fornitura dei D.H. richiesti.

21-01-2015 *Sanshedov*

**DIPARTIMENTO DEL FARMACO**  
Unità Centrale Farmaceutica  
IL RESPONSABILE  
Dott.ssa Sandra Loi

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscritti

*[Signature]*

**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO**

**SCHEDA PRODOTTO**

Il sottoscritto...**Prof. Antonello De Lisa** nella sua qualità di.....**Direttore**..... sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico...

**AB Medica SRL** .. di...**ITALIA** e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico...  
**Dialtec**..... di **Cagliari** Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- Fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- Consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.
- Altro: \_\_\_\_\_

- Descrizione tecnica del prodotto e finalità  
(deve rispondere alla domanda "che cosa è?")

**Fornitura di materiale destinato al corretto funzionamento di sistema per la VLS - INSUFFLATORE AIRSEAL**  
(deve rispondere alla domanda "a che cosa serve?") IFS2 - FORNITO IN SERVICE

**Mantenendo il corretto pneumoperitoneo consente una visione operativa nitida durante l'intervento**  
**VLS -** lov

- Vantaggi e benefici per il paziente

**Maggiore rapidità dell'intervento e minore durata del pneumoperitoneo**

- Vantaggi e benefici per l'operatore

**Corretta visione del campo operatorio durante gli interventi di VLS**

- Differenza in termini economici rispetto all'attuale (+/-)

**Non esiste prodotto equipollente attualmente in uso corrente**

- Sostituzione totale o parziale della metodica attuale

- Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale

- Cosa non si può trattare in assenza de materiale richiesto e cosa comporta

**Si tratta di innovazione tecnologica rispetto alla attuale VLS consente infatti una minore durata degli interventi e migliore qualità del campo operatorio.**

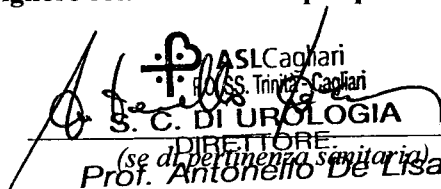
- Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni

**Non disponibili prodotti con caratteristiche equipollenti**

- Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività
- Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile:

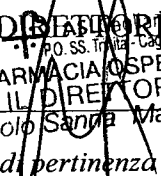
In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:

**Maggiore rapidità negli interventi in VLS, migliore controllo del campo operatorio.,migliore controllo dell'emostasi**

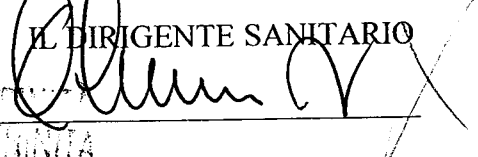
  
ASL Cagliari  
P.O. SS. Trinita - Cagliari  
**S. C. DI UROLOGIA**  
DIRETTORE  
(se di pertinenza sanitaria)  
Prof. Antonello De Lisa (firma leggibile)

**PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

Sistema Innovativo di nuove introduzione.  
Vedasi vantaggi clinici indicati dall'utilizzatore

  
IL DIRETTORE DI FARMACIA  
P.O. SS. Trinita - Cagliari  
S. C. FARMACIA OSPEDALIERA  
IL DIRETTORE  
Dr. Paolo Sanna Matr. 37140  
(se di pertinenza amministrativa)

FARMACIA - OSPEDALE SS. TRINITA  
FARMACIA - OSPEDALE SS. TRINITA

IL DIRIGENTE SANITARIO  


**PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

N.B: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori





## SurgiQuest AirSeal® Certificate of Uniqueness

To Whom It May Concern,

The SurgiQuest AirSeal® System is distinctive and unique in function and design to the global marketplace for use in laparoscopic and robotic surgical procedures. Moreover, the AirSeal® System has intellectual property protection worldwide.

SurgiQuest is not aware of other current comparable medical devices, nor do we anticipate any comparable medical devices expected to be introduced from other companies into the global medical device market.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Donovan', written over a horizontal line.

Daniel Donovan  
Sr. Director, Operations  
SurgiQuest, Inc.

R A7