

ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE
NP. 2020/36318 del 03/09/2020 ore 13,17
Mitt.: SC Servizio Farmaceutico Osped.
Ass.: SC Servizio Giuridico Amministrat.
Class.: 1. Fasc.: 829 del 2020



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Nuoro

Servizio di Farmacia Ospedaliera



prot. n. _____

Direttore ASSL Nuoro
Dott. ssa Grazia Cattina

Al Direttore del Servizio Giuridico Amministrativo

S E D E

**Servizio Farmacia
Ospedaliera**

Il Direttore
Dr. Giuseppe B. Pintore

UU. OO.
Farmaceutiche
Ospedaliere

- u. o. di Farmacia
p. o. "S. Francesco"
Nuoro
Tel. 0784240528
- u. o. p. o. "S. Camillo"
Sorgono
Tel. 0784623328

Oggetto: Fornitura materiale.

S'invita voler provvedere all'acquisto dei dispositivi medici di cui all'allegato (Ditte Advances 4.000 €).

I presidi richiesti fanno parte della gara Regionale Gruppo S (lotto deserto).

Distinti saluti.

Il Direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera
(Dr. Giuseppe Basilio Pintore)

Il Responsabile dell'Ufficio

Il Responsabile del procedimento

MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA
NON DI RILEVANZA ATS e per importo, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)
(Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro
Alla Direzione Servizio Farmaceutico Ospedaliero
All'Ufficio Giuridico Amministrativo

Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

- 1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: BLOCCO OPERATORIO-STERILIZZAZIONE _____
- 2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: _____ DOTT.SSA ANTONELLA TATTI _____
- 3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL, che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economici, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica:
- 4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
240		43210-30	N/A	Indicatori Biologici per gas plasma di perossido di idrogeno. Testati e validati per uso Sterrad. Lettura successiva ad incubazione a 57°C in specifico incubatore a 30 minuti
1		43220	N/A	Incubatore per prove Biologiche (43210-30) a lettura rapida 30 minuti, in comodato d'uso gratuito
1		43221	N/A	Stampante dedicata per incubatore di prove Biologiche
2000	1268344	14100	CND/ S900199	Indicatori chimici di processo a striscia
12	856733	14202	CND/ S9080	Indicatori chimici di processo a nastro da 55 metri

Al fini dell'individuazione dell'esatta competenza dell'acquisto, la succitata richiesta deve obbligatoriamente ricadere nelle fattispecie di seguito indicate:

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ATS (se di rilevanza ATS la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASSL Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ATS, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ATS.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa)

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

- 5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D: Lgs. n° 50/2016 si no

In caso affermativo specificare DITTA ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS ITALIA Srl_e relativo COD. PRODOTTO __STERRAD DI NOSTRA PROPRIETA' _____

- 6) Richiesta per lotto unico si no ; più lotti si no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI _____

8) COSTO PRESUNTO: _____ Euro 4.000 circa _____

9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE PLURIENNALE OCCASIONALE

10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare) _____

11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy): __ Schede Tecniche _____

Firma del Direttore Dipartimento/P.O./Servizio/U.O. (o suo Delegato)

N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedallero per quanto di propria competenza qualora rilevino che la presente richiesta evidenzia la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.

PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).

Firma Direzione P.O.U.O. (o suo Delegato)

ATSSardegna - ASSSL Nuoro
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
Direzione Sanitaria
Dirigente Medico
Dott.ssa Antonella Tatti

PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASSSL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)

Dr. GIUSEPPE B. PINTORE
FARMACIA OSPEDALIERA
P.O. "SAN FRANCESCO" - NUORO

Firma Direzione Servizio Farmacia Ospedaliera (o suo Delegato)

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO:

Firma del Direttore ASSSL Nuoro

LETTORE INDICATORI BIOLOGICI STERRAD VELOCITY™

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE	LETTORE INDICATORI BIOLOGICI STERRAD VELOCITY™	
CODICE	43220	
DITTA PRODUTTRICE	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS Irvine, USA	
DITTA DISTRIBUTRICE	Advanced Sterilization Products Italia Srl	
DATA DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE ITALIA	2017	
MARCHIO CE e NORMATIVE DI RIFERIMENTO	Direttiva Bassa Tensione 2014/35/UE Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC) 2014/30/UE Direttiva Rohs 2011/65/UE Per l'elenco completo consultare il Manuale d'Uso	
CND/NID	NA	
DESTINAZIONE D'USO	È progettato per incubare e leggere automaticamente gli indicatori biologici STERRAD VELOCITY™ a 57°C	
DESCRIZIONE PRODOTTO	Il lettore incuba a 57°C le prove biologiche STERRAD VELOCITY™ e fornisce tramite lettura della fluorescenza il risultato in 30 minuti	
CARATTERISTICHE:		
N° di indicatori ospitabili	8	
Display	Schermo touch screen capacitivo 7"	
Tempo di incubazione	Lettura fluorescenza: 30 minuti	
Modalità di lettura indicatori	Rilevazione della fluorescenza enzimatica	
Connettività	Adattatore Base-T per connessione Ethernet 10/100/1000	
Lettore codice a barre	Identifica univocamente (seriale e lotto) la prova biologica prima del caricamento nell'incubatore	
Informazioni ciclo di sterilizzazione	In maniera automatica se connesso con la Tecnologia ASP ACCESS™, altrimenti è possibile inserire manualmente i dati del ciclo di sterilizzazione	
Connettività con device esterni	Tramite due porte USB è possibile connettere una stampante, una chiavetta USB o un lettore codice a barre esterno.	
Connettività con sistemi di tracciabilità	Può essere connesso sistemi di tracciabilità dello strumentario tramite la Tecnologia ASP ACCESS™	
Porte USB	Due porte USB 2.0	
Set point temperatura	57 ± 2°C	
Dimensioni	Larghezza: 22 cm Profondità: 23,2 cm	Altezza: 12,7 cm Peso: 1,5 kg
Allarmi	Acustici e visivi. Un cerchio verde sul numero del pozzetto indica un risultato positivo del BI di controllo e negativo del BI test. Un cerchio rosso sul numero del pozzetto indica un risultato positivo del BI test e negativo del BI di controllo	
Risultati	I risultati possono essere stampati mediante la connessione ad una stampante esterna o scaricati in formato elettronico	

Stampante	Collegabile a stampante termica esterna – codice 43221 (opzionale)
CONFEZIONAMENTO	1 pz
CONDIZIONI OPERATIVE AMBIENTALI	Temperatura: 18°C – 35°C Pressione: da 103kPa a 70kPa Umidità: 15% - 85% non condensata Testato fino ad una altitudine di 3000 metri
Revisione	01/04/2019 ASP/sr

Indicatore Biologico
STERRAD VELOCITY™
 confezione 30 pezzi

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE	Indicatore Biologico STERRAD VELOCITY™
CODICE	43210-30
DITTA PRODUTTRICE	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS Irvine, USA
DITTA DISTRIBUTTRICE	Advanced Sterilization Products Italia Srl
CND /Repertorio	N/A
NORME	Conforme a UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11140-1
DESTINAZIONE D'USO	Monitoraggio dei sistemi STERRAD®
DESCRIZIONE PRODOTTO	L'indicatore biologico STERRAD VELOCITY™ è progettato per monitorare tutti i cicli dei sistemi di sterilizzazione STERRAD®. Il tempo di incubazione dell'indicatore biologico è di 30 minuti nel lettore STERRAD VELOCITY™. La lettura in 30 minuti permette alle strutture sanitarie di ridurre il rischio legato al rilascio dello strumentario prima della conferma del risultato dell'indicatore biologico. Il BI STERRAD VELOCITY™ deve essere usato esclusivamente nei Sistemi STERRAD®
CARATTERISTICHE :	
Spore	L'indicatore biologico Velocity™ è costituito da un disco in fibra di vetro inoculato con spore di <i>Geobacillus Stearothermophilus</i> . Il disco è alloggiato all'interno di una fiala di plastica contenente anche un'ampolla con il terreno di coltura.
Tappo	Il tappo esterno in plastica è dotato di fori di accesso per l'agente sterilizzante che penetrando all'interno del BI elimina il microorganismo indicatore. Nella parte superiore di ogni tappo è presente un indicatore chimico (conforme a UNI EN ISO 11140-1) che consente di riconoscere gli indicatori biologici sottoposti a sterilizzazione da quelli non processati mediante un viraggio colorimetrico da rosso/rosa a giallo. Sul tappo è presente un codice a barre in grado di identificare il numero seriale, il numero di lotto e la data di scadenza dell'indicatore.
Letture dei risultati	L'indicatore biologico STERRAD VELOCITY™ viene scannerizzato tramite il lettore STERRAD VELOCITY™ e posto ad incubare in uno degli 8 pozzetti. Il risultato si ottiene tramite la lettura della fluorescenza enzimatica prodotta dall'enzima α -glicosidasi. La lettura tramite fluorescenza fornisce il risultato dopo soli 30 minuti, fornendo il risultato in maniera automatica.
CONFEZIONAMENTO	N° 1 scatola da 30 pezzi Per ogni specifico lotto si ha un <i>Certificato di Performance</i> scaricabile via internet
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni.
VALIDITA'	Confezione chiusa: 9 mesi Confezione aperta: 3 mesi
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare in confezione chiusa fra 5°C e 30°C, massimo 65% di umidità relativa. Una volta aperta la confezione, conservare fra 5°C e 25°C, massimo 50% di umidità relativa.
Revisione	01/04/2019 ASP/sr