

Deliberazione N. 0000854 del 24/05/2023

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000073 del 15/05/2023

Oggetto:

“AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL’ART. 63, COMMA 2 LETT. B) N. 2, DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., DELLA FORNITURA DI MEMBRANA STERILE PER LA RIDUZIONE DELLE ADERENZE TRA GLI ORGANI PER LE NECESSITÀ DELLA U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI D’ORGANO DELL’AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO FORLANINI”.

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L’Estensore: Alessia Tomassetti

Data 15/05/2023

Il Responsabile del Budget: Assunta Caiazza

Data 17/05/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell’istruttoria effettuata, attestano che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: Paolo Farfusola

Data 17/05/2023

Il Direttore della Struttura Proponente: Paolo Farfusola

Data 17/05/2023

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: Miriam Piccini

Data 19/05/2023

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: Vedere Allegato Assunzione Autorizzazione

Direttore Amministrativo: Paola Longo

Data 19/05/2023

Parere: FAVOREVOLE

Direttore Sanitario: f.f. Cesira Natalina Piscioneri

Data 19/05/2023

Parere: FAVOREVOLE

Hash proposta: 98307464a5ca944dbd6343cf0a4cb968617f4cecd1140fa722d438958483a624

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l’art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)”;

il D.P.R. n. 445/2000 concernente “Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa”;

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di “Amministrazione trasparente”;

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”;

la Legge 29 dicembre 2022 n. 197 – Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025;

la Legge regionale n.1 del 30/03/2023 – Legge di stabilità regionale 2023;

la Legge regionale n.2 del 30/03/2023 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025;

PREMESSO

che, con doc. n. 35169 del 03/03/2023, la U.O.C. Farmacia ha richiesto alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi l’acquisto di membrane sterili per la riduzione delle aderenze tra gli organi dopo interventi di chirurgia dei trapianti e chirurgia addominale e pelvica che richiedono un successivo intervento chirurgico, al fine di ridurre i tempi operatori del secondo intervento e i tempi di degenza del paziente, per le necessità della U.O.C. di Chirurgia Generale e dei Trapianti d’Organo dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

TENUTO CONTO

che, il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi con nota prot. n. 9838 del 21/03/2023, in conformità al principio di trasparenza, *favor participationis* e concorrenza:

- ha effettuato, ai sensi dell’art. 66 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., consultazioni preliminari di mercato con i principali gruppi societari del settore individuati attraverso l’uso di strumenti informatici aziendali (internet);
- ha pubblicato apposito Avviso pubblico sul proprio portale – Sez. bandi di gara – invitando tutti gli Operatori Economici potenzialmente interessati ad inviare, entro le ore 18.00 del 29/03/2023, apposita istanza di partecipazione alla suddetta consultazione preliminare di mercato propedeutica all’affidamento di prodotti per le necessità della U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti d’Organo dell’A.O. San Camillo Forlanini;

DATO ATTO

che, entro il termine di scadenza previsto nell’Avviso pubblico sono pervenute n. 2 manifestazioni di interesse, da parte di Gada Italia S.p.a. e Baxter S.p.a.;

che, alla luce di quanto sopra, le offerte tecniche e relativi campioni delle Ditte sono stati esaminati dal Referente tecnico all'uopo individuato dalla U.O.C. Farmacia, il quale ha comunicato quanto segue: *“Con riferimento ai campioni di membrane antiaderenziali pervenuti per parere tecnico, si rappresenta che l'antiaderenziale più idoneo all'attività chirurgica epatica e trapiantologica di cui trattasi risulta essere per dimensioni e composizione il prodotto Seprafilm della Ditta Baxter S.p.a. Nello specifico, la composizione in carbossimetilcellulosa e sodio ialuronato rende questa membrana bio-riassorbibile (dopo tre giorni stratifica, dopo sette giorni gelifica e dopo dieci giorni viene totalmente espulsa)”*;

che la fornitura di che trattasi ha ad oggetto l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di natura tecnica per il cui affidamento è consentito applicare l'art. 63, comma 2 lett.) b n. 2, del DLgs. 50/2016 e s.m.i. che testualmente recita *“Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:omissis..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: omissis.... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici”*;

CONSIDERATO che, la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, ha richiesto a mezzo Pec del 09/05/2023, a Baxter S.p.a., l'offerta economica per la fornitura biennale di n. 100 pz. di membrane sterili per la riduzione delle aderenze tra gli organi per le necessità della U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

ACQUISITA con nota prot. n. 15850 del 15/05/2023, l'offerta economica e relativa dichiarazione di esclusività dei dispositivi medici richiesti da parte di Baxter S.p.a., allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, in cui dichiara che la stessa è distributrice in esclusiva per l'Italia del prodotto Seprafilm – Barriera Antiaderenziale, per un importo complessivo pari ad € 25.000,00 Iva al 22% esclusa;

RITENUTO pertanto, opportuno procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura biennale di n. 100 membrane sterili per la riduzione delle aderenze tra gli organi per le necessità della U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Baxter S.p.a. e per un importo complessivo pari ad € 30.500,00 Iva al 22% inclusa;

DATO ATTO che in relazione alla procedura in parola è stato acquisito, tramite l'Autorità Nazionale Anticorruzione, il Codice Identificativo di Gara;

VERIFICATO che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/06/2023, andrà a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2023	2024	2025	Tot. Iva inclusa
501010311000/ Aut. 4	€ 8.895,83	€ 15.250,00	€ 6.354,17	€ 30.500,00

VISTO l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto

dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura biennale di n. 100 membrane sterili per la riduzione delle aderenze tra gli organi per le necessità della U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Baxter S.p.a. e per un importo complessivo pari ad € 25.000,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 30.500,00 Iva al 22% inclusa CIG (Z4B3B26F2E);

di subordinare, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice l'efficacia dell'affidamento all'esito delle verifiche, di cui all'art.80 del citato Codice;

di dare atto che l'affidamento in parola avrà una durata di mesi 24 (ventiquattro);

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Gabriella Platania, della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/06/2023, a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2023	2024	2025	Tot. Iva inclusa
501010311000/ Aut. 4	€ 8.895,83	€ 15.250,00	€ 6.354,17	€ 30.500,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dott. Paolo Farfusola)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, *“Affidamento, ai sensi dell’art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di membrana sterile per la riduzione delle aderenze tra gli organi per le necessità della U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti d’organo dell’Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini”*, presentata dal Direttore dell’U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

di affidare, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura biennale di n. 100 membrane sterili per la riduzione delle aderenze tra gli organi per le necessità della U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti d’Organo dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Baxter S.p.a. e per un importo complessivo pari ad € 25.000,00 Iva esclusa e dunque pari ad € 30.500,00 Iva al 22% inclusa CIG (Z4B3B26F2E);

di subordinare, ai sensi dell’art. 32, comma 7, del Codice l’efficacia dell’affidamento all’esito delle verifiche, di cui all’art.80 del citato Codice;

di dare atto che l’affidamento in parola avrà una durata di mesi 24 (ventiquattro);

di nominare quale Responsabile del procedimento per l’affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell’esecuzione del contratto la Dott.ssa Gabriella Platania, della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/06/2023, a valere sugli esercizi e secondo l’articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2023	2024	2025	Tot. Iva inclusa
501010311000/ Aut. 4	€ 8.895,83	€ 15.250,00	€ 6.354,17	€ 30.500,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. _____ pagine di cui n. _____ pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Narciso Mostarda)

Documento N. 35169/2023

03/03/2023

Prot. *441*F

Roma, 03 marzo 2023

Al Direttore UOC Beni e Servizi
Dott. Paolo Farfusola
Sede

Oggetto: richiesta di approvvigionamento dispositivo medico antiaderenziale per l'UOC Chirurgia Generale e Trapianti d'Organo

Il prof. Ettore con richiesta del 24-01-2023, documento n.12017/2023, chiede l'acquisto di 50 unità/anno di una membrana sterile per la riduzione delle aderenze tra gli organi dopo interventi di chirurgia dei trapianti e chirurgia addominale e pelvica che richiedono un successivo intervento chirurgico, come nei casi di grossi tumori al fegato.

La riduzione delle aderenze permette di ridurre i tempi operatori del secondo intervento e i tempi di degenza del paziente.

Questa tipologia di dispositivo medico non è presente in nessuna gara in essere presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

Sarebbe opportuno effettuare una manifestazione di interesse.

Distinti saluti

Dott.ssa Gabriella Platania

Gabriella Platania

DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE TRAPIANTI
UOC CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI D'ORGANO
DIRETTORE: *Prof. Giuseppe Maria Ettore*

Documento N. 12017/2023

24/01/2023

Direttore f.f. UOC Farmacia
Dott.ssa Assunta Caiazza

Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Paolo Farfusola

e p.c. Dirigente Farmacista
Dott.ssa Gabriella Platania

C.I. Blocco operatorio POIT
Pasqualina Cirillo

OGGETTO: Richiesta di approvvigionamento di dispositivo medico chirurgico con azione antiaderenziale, sterile, necessario alla UOC Chirurgia Generale e Trapianti d'organo.

Gentili Direttori,

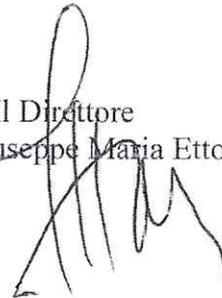
richiamata la nota prot. n.113983/2022 del 23/06/2022 si reitera la richiesta di approvvigionamento di un dispositivo medico chirurgico con azione antiaderenziale, sterile, necessario all'attività di questa UOC.

Campo di applicazione: chirurgia dei trapianti, chirurgia addominale e pelvica con indicazione di riduzione di adesiolisi.

Quantità presunta annua: 50 pz

Distinti saluti

Il Direttore
Prof. Giuseppe Maria Ettore



San Camillo Forlanini
Prot. Uscita N. 0009838/2023
Del 21/03/2023



Area Governo Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Dispositivi e Protesi

AVVISO ESPLORATIVO

EX ART. 66, D.LGS. N. 50/2016, PER UNA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL’AFFIDAMENTO DI UNA MEMBRANA STERILE PER LA RIDUZIONE DELLE ADERENZE TRA GLI ORGANI DOPO INTERVENTI DI CHIRURGIA DEI TRAPIANTI E CHIRURGIA ADDOMINALE E PELVICA CHE RICHIEDONO SUCCESSIVO INTERVENTO CHIRURGICO PER LE NECESSITA’ DELLA U.O.C. DI CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI D’ORGANO DELL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI.

Visti

- L’art. 66 del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”, il quale prevede che “Prima dell’avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato per la preparazione dell’appalto e per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti da essi programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi”;

- Le Linee guida n.8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” approvate dall’ANAC con propria determinazione n. 950 del 13/09/2017;

si comunica che

sulla base delle caratteristiche del prodotto che necessita a questa Stazione Appaltante, si hanno fondati motivi di ritenere che si verta nella fattispecie di prodotti infungibili, che determinano la necessità di negoziare con un unico fornitore;

visto comunque che si ritiene necessario verificare la infungibilità dei prodotti;

l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D.lgs. n. 50 /2016 finalizzata all’affidamento dei prodotti, descritti nella scheda allegata alla presente;

Il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento, ma è finalizzato esclusivamente a verificare se esistano operatori economici, alternativi all’attuale fornitore, in grado di proporre i prodotti richiesti.

1. Fabbisogni e strumenti

I relativi fabbisogni sono specificati nella scheda tecnica allegata alla presente.

2. Requisiti

Possono presentare relazione, documentazione tecnica e proposte operative, i soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs n. 50/2016.

Devono essere in possesso dei requisiti di ammissione di ordine morale e professionale di cui agli artt. 80 e 83 del D.lgs 50/2016, ed essere in regola con gli obblighi di contribuzione previdenziale, assistenziale.

3. Contenuti minimi delle proposte tecniche

Gli operatori economici interessati dovranno inviare, entro il termine di scadenza di cui al successivo punto 4, schede tecniche del/i prodotto/i richiesto/i.

La presente "consultazione preliminare di mercato" non costituisce per l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura di gara e, d'altra parte, il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla gara che dovesse essere indetta.

4. Modalità di partecipazione

Gli interessati possono far pervenire la documentazione sopra descritta, esclusivamente a mezzo pec, all'indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it entro le ore 18.00 del giorno 29 marzo 2023, avente ad oggetto: "Manifestazione di interesse per l'acquisizione di una membrana sterile per la riduzione delle aderenze tra gli organi dopo interventi di chirurgia dei trapianti e chirurgia addominale e pelvica che richiedono successivo intervento chirurgico per le necessita' della U.O.C. Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini."

5. Altre informazioni

Ogni informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta a mezzo pec all'indirizzo suindicato, entro e non oltre 5 giorni dalla pubblicazione. Il presente avviso è pubblicato, per un periodo di quindici giorni, nella sezione "Amministrazione Trasparente" della Stazione Appaltante, dandone informativa sulla home page del portale web della Stazione Appaltante.

7. RUP

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Il RUP

Firmato

Dott. Paolo Farfusola

Oggetto: Membrana sterile per la riduzione delle aderenze tra gli organi dopo interventi di chirurgia dei trapianti e chirurgia addominale e pelvica che richiedono successivo intervento chirurgico.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo medico chirurgico richiesto deve avere azione antiaderenziale, sterile.

Campo di applicazione: chirurgia dei trapianti, chirurgia addominale e pelvica con indicazione di riduzione di adesiolisi.

Quantitativo annuale richiesto: 50 pezzi.

Baxter

SPETT.LE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI
ROMA-

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0010688/2023
Del 28/03/2023



Roma, 28/03/2023

Oggetto: AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, D.LGS. N. 50/2016, PER UNA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL’AFFIDAMENTO DI UNA MEMBRANA STERILE PER LA RIDUZIONE DELLE ADERENZE TRA GLI ORGANI DOPO INTERVENTI DI CHIRURGIA DEI TRAPIANTI E CHIRURGIA ADDOMINALE E PELVICA CHE RICHIEDONO SUCCESSIVO INTERVENTO CHIRURGICO PER LE NECESSITA’ DELLA U.O.C. DI CHIRURGIA GENERALE E DEI TRAPIANTI D’ORGANO DELL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI.

Il sottoscritto Andrea Mattera nato a Roma il 08.06.1966 – CF MTT NDR 66H08 H501J domiciliato per la carica ove appresso, in qualità di Procuratore della Baxter S.p.A. con Sede Legale in Via del Serafico 89 Roma, C.F. N° 00492340583 - P.I. N° 00907371009 - Agenzia delle Entrate Via Canton 20 - Roma, SOCIETA' SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DI BAXTER INTERNATIONAL INC - Stati Uniti d'America, chiede di essere interessato a partecipare alla gara in oggetto.

Allega alla presente documentazione tecnica del prodotto SEPRAFILM

Distinti saluti

BAXTER SPA
ANDREA MATTERA
PROCURATORE
FIRMATO DIGITALMENTE

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Via del Serafico 89 – 00142 Roma.
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com
Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com
Codice Destinatario per ricezione fatture elettroniche da fornitori tramite SDI: **MZO2A0U**

Central Workshop Italia
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO
Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960

Scheda Tecnica
Seprafilm – barriera antiaderenziale

Baxter

INDICE DEL DOCUMENTO

INDICE DEL DOCUMENTO	1
1. Nome e codice prodotto	2
2. Descrizione e Caratteristiche Tecniche	2
3. Indicazioni/Istruzioni per l'uso	2
4. Materiali	2
5. Dimensioni	2
6. Avvertenze	2
7. Confezionamento	2
8. Marchio CE e Classe CE	3
9. Sterilizzazione	3
10. Validità	3
11. Monouso	3
12. Produttore	3
13. Distributore per l'Italia	3

1. Nome e codice prodotto

Seprafilm – barriera antiaderenziale (13x15cm; conf. 10ea) cod. n° 430103
Seprafilm – barriera antiaderenziale (13x7,5cm; conf. 5ea) cod. n° 664103

2. Descrizione e Caratteristiche Tecniche

La barriera antiaderenziale Seprafilm è una membrana translucida, biorisorbibile e sterile composta da due polisaccaridi anionici modificati chimicamente: sodio ialuronato (HA) e carbossimetilcellulosa (CMC). Seprafilm viene applicata sui siti di strutture tessutali e organiche potenzialmente adesigeniche nella cavità addominopelvica quale barriera temporanea fra superfici tessutali opposte.

3. Indicazioni/Istruzioni per l'uso

Indicazioni: Seprafilm coadiuva la riduzione dell'incidenza, estensione e gravità delle aderenze postoperatorie sul sito di applicazione a seguito degli interventi di chirurgia addominale e pelvica, nonché la riduzione dell'ostruzione dell'intestino tenue quando viene situata nell'addome.

Istruzioni per l'uso: Aprire la bustina in foglio di alluminio subito prima dell'applicazione e rilasciare sul campo sterile in poliolefina che contiene la barriera antiaderenze Seprafilm. Rimuovere con cura il supporto in Tyvek dalla copertina. Mantenere asciutta la membrana sul supporto prima di applicarla; Tagliare con le forbici la lunghezza voluta di membrana lasciandola sul supporto. Esporre 2cm di membrana staccandola dal supporto nel punto in cui è stata tagliata

4. Materiali

La barriera antiaderenziale Seprafilm è una membrana composta da due polisaccaridi anionici modificati chimicamente: sodio ialuronato (HA) e carbossimetilcellulosa (CMC).

5. Dimensioni

Foglio da 13x15cm (confezione da 10 fogli singoli)
Foglio da 13x7cm (confezione da 5 fogli singoli)

6. Avvertenze

Seprafilm va usata in conformità alle istruzioni per l'uso. Leggere tali istruzioni prima di usare il prodotto. Seprafilm viene fornita sterile e non deve essere risterilizzata. La membrana è esclusivamente monouso. Ogni involucro aperto e membrana non utilizzata devono essere smaltiti.

7. Confezionamento

Seprafilm è confezionata su un supporto in Tyvek con copertina di plastica, dentro un involucro esterno sigillato di carta metallizzata. Il contenuto dell'involucro è sterilizzato a raggi gamma di 25-40 kGy.

Per ulteriori informazioni consultare le "Istruzioni per l'uso".

Controindicazioni: Seprafilm è controindicato in pazienti con una storia di ipersensibilità a Seprafilm e/o a qualsiasi componente di Seprafilm

8. Marchio CE e Classe CE

CE 2797 Classe III

Latex Free

CND: M0406

RDM: 1994077/R (cod. 430103); RDM: 1994165/R (cod. 664103)

9. Sterilizzazione

Sterilizzazione a raggi gamma

10. Validità

3 anni (36 mesi)

Conservare a 2 – 30° C

11. Monouso

Monouso. Non risterilizzare

12. Produttore

GENZYME CORPORATION

13. Distributore per l'Italia

Baxter S.p.A.

Data: Febbraio 2022

Rev. n.1

Seprafilm
BARRIERA ANTIADERENZIALE

PROTEGGI IL FUTURO DEI TUOI PAZIENTI

Proteggi i tuoi pazienti
dalle aderenze
e dalle loro complicanze
con la **Barriera Antiaderenziale
SEPRAFILM**



Si prega di leggere le Indicazioni e le Informazioni Importanti sui Rischi nell'ultima pagina.

Baxter

Seprafilm

BARRIERA ANTIADERENZIALE

FINO AL
93%
DEI PAZIENTI
SVILUPPA ADERENZE
IN SEGUITO A UNA LAPAROTOMIA INIZIALE^{1,2}

Lo sviluppo delle aderenze non può essere evitato con la sola tecnica chirurgica

Le aderenze si sviluppano abitualmente a seguito di un intervento di chirurgia addominale sia open sia in laparoscopia; nei reinterventi successivi, si è evidenziato come le aderenze dopo laparotomia iniziale si siano sviluppate fino al **93% dei pazienti** (n=210).²

Le aderenze comportano un considerevole onere clinico ed economico

Le aderenze sono una **causa importante** di occlusione intestinale, infertilità, dolore pelvico cronico e complicanze in futuri interventi.³



Nessuna barriera antiaderenziale è stata oggetto di più ampie valutazioni cliniche

Riduce **significativamente** l'incidenza, l'estensione e la gravità delle aderenze a seguito di interventi di chirurgia addomino-pelvica.^{1,4}

Caratteristiche e benefici clinici

1 Efficacia dimostrata in 5 studi clinici prospettici, randomizzati, controllati^{1,4-7}

2 Separa i tessuti fino a 7 giorni, il periodo critico di guarigione dei tessuti

3 Composta da Sodio Ialuronato/Carbossimetilcellulosa (HA/CMC) - materiali sintetici inerti e bioassorbibili

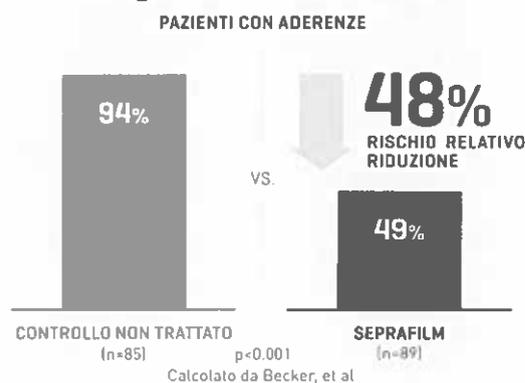
STORIA CLINICA COMPROVATA



Efficacia di SEPRAFILM nella chirurgia addominale¹

In uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, prospettico su 183 pazienti [175 valutabili] con colite ulcerosa e poliposi familiare sottoposti a resezione intestinale in 2 fasi, **oltre la metà dei pazienti trattati con SEPRAFILM era libera da aderenze a 12 settimane** rispetto al 6% dei pazienti non trattati.

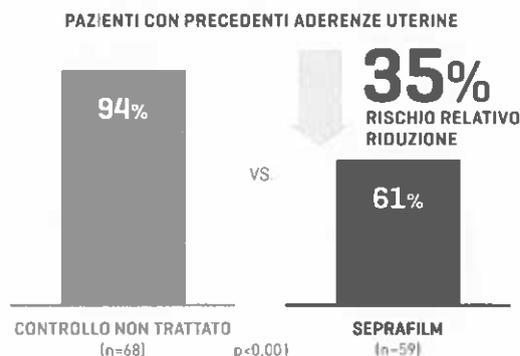
Riduce l'incidenza, l'estensione e la gravità delle aderenze



Efficacia di SEPRAFILM nella chirurgia pelvica⁴

In uno studio clinico multicentrico, prospettico, randomizzato, in cieco, su 127 pazienti sottoposte a chirurgia ginecologica, SEPRAFILM **ha ridotto il numero medio delle aderenze sulla superficie uterina** sviluppatesi in seguito a una miomectomia rispetto alle pazienti non trattate. SEPRAFILM ha inoltre **ridotto significativamente l'estensione e la gravità delle aderenze** in pazienti sottoposte a miomectomia uterina rispetto alle pazienti non trattate.

Riduce l'incidenza delle aderenze



La sicurezza e l'efficacia della Barriera Antiderenziale SEPRAFILM non sono state valutate nell'ambito di studi clinici in presenza di tumori maligni della cavità addomino-pelvica. In pazienti sottoposte a intervento chirurgico per un tumore maligno dell'ovaio, peritoneale primitivo o delle tube di Falloppio, è stato riportato che l'uso di SEPRAFILM aumenta il rischio di accumulo di liquido intra-addominale e/o ascesso, in particolare nei casi in cui si renda necessario un intervento di citoriduzione esteso.

Baxter

Seprafilm

BARRIERA ANTIADERENZIALE

Informazioni per l'ordine

Codice Prodotto / Catalogo #	430103	664103
Configurazione	Foglio intero	Mezzo foglio
Contenuto della busta		
Dimensione singolo foglio	1 foglio intero 1 (13x15cm) foglio/busta	1 mezzo foglio 1 (13x7,5cm) foglio/busta
Imballaggio	10 buste/scatola	5 buste/scatola

Indicazioni

Seprafilm coadiuva la riduzione dell'incidenza, estensione e gravità delle aderenze post operatorie sul sito di applicazione a seguito degli interventi di chirurgia addominale e pelvica, nonché la riduzione dell'ostruzione dell'intestino tenue quando viene situata nell'addome.

Informazioni importanti sulla sicurezza

Seprafilm è controindicata in pazienti con una storia di ipersensibilità a Seprafilm e/o a qualsiasi componente di Seprafilm.

Seprafilm va usata in conformità alle istruzioni per l'uso. Leggere tali istruzioni prima di usare il prodotto.

Seprafilm viene fornita sterile e non deve essere risterilizzata. La membrana è esclusivamente monouso. Ogni involucro aperto e membrana non utilizzata devono essere smaltiti.

Si sconsiglia di avvolgere direttamente Seprafilm intorno a una linea di graffe o suture anastomotiche fresche sull'intestino. I dati degli studi clinici sulla membrana indicano che tale uso può comportare un rischio maggiore di eventi correlati a perdite anastomotiche (fistole, ascessi, perdite, sepsi e peritonite). L'applicazione di Seprafilm altrove sull'addome non ha avuto conseguenze sull'incidenza di tali eventi.

Nelle pazienti sottoposte a chirurgia per neoplasie ovarica, peritoneali o alle tube di Falloppio, l'uso di Seprafilm è stato associato ad un aumento del rischio di raccolta del liquido intra-addominale e/o ascesso, in particolare quando è stato necessario un intervento chirurgico di debulking estensivo.

Per eventuali domande o ulteriori informazioni sugli ordini, si prega contattare il proprio rappresentante Baxter.

Advancing the art of healing

1. Becker JM, Dayton MT, Fazio VW, et al. Prevention of postoperative abdominal adhesions by a sodium hyaluronate-based bioresorbable membrane: a prospective, randomized, double-blind multicenter study. *J Am Coll Surg.* 1996;183(4):297-306.
2. Menzies D, Ellis H. Intestinal obstruction from adhesions—how big is the problem? *Ann R Coll Surg Engl.* 1990;72(1):60-63.
3. Bruggmann O, Tchartchian G, Walkviener M, Munstedt K, Tinneberg HR, Hackethal A. Intra-abdominal adhesions. *Dtsch Arztebl Int.* 2010;107(44):769-775.
4. Diamond MP, Seprafilm Adhesion Study Group. Reduction of adhesions after uterine myomectomy by Seprafilm membrane (HAL-F): a blinded, prospective, randomized, multicenter clinical study. *Fertil Steril.* 1996;66(6):904-910.
5. Beck DE, Cohen Z, Fleshman JW, Kaufman HS, van Goor H, Wolff BG. Adhesion Study Group Steering Committee. A prospective, randomized, multicenter, controlled study of the safety of Seprafilm adhesion barrier in abdominopelvic surgery of the intestine. *Dis Colon Rectum.* 2003 Oct;46(10):1310-9.
6. Fazio VW, Cohen Z, Fleshman JW, et al. Reduction in adhesive small-bowel obstruction by Seprafilm adhesion barrier after intestinal resection. *Dis Colon Rectum.* 2006 Jan;49(1):1-11.
7. Tang C-L, Seow-Choen F, Fook-Chong S, Eu K-W. Bioresorbable adhesion barrier facilitates early closure of the defunctioning ileostomy after rectal excision: a prospective, randomized trial. *Dis Colon Rectum* 2003;46:1200-1207.

CE 2797

Baxter, Advancing the art of healing e Seprafilm sono marchi registrati di Baxter International Inc.

IT-AS30-210001

Baxter S.p.A.
Via del Serafico, 89
00142 - Roma
Tel. +39 06-324911
Fax +39 06-3221643
www.baxteritalia.it

Relazione tecnica Preclude

La Membrana in ePTFE "Preclude" della ditta Gore avente spessore 0,1 mm viene utilizzata come sostituto del pericardio per isolare la struttura cardiaca.

La membrana è completamente composta da politetrafluoroetilene espanso (ePTFE), materiale altamente biocompatibile, inoltre è priva di lattice, di cloruro di polivinile (pvc) e non ha nessuna sostanza di origine animale.

Grazie al diametro dei pori della membrana inferiore a un micron viene impedita la possibile formazione di aderenze con i tessuti circostanti.

La membrana mantiene la sua elasticità e plasticità nel tempo, non sfilaccia ed è pronta all'utilizzo.

Il processo di sterilizzazione è tramite vapore e la durata della sterilità è di 5 anni.

Il dispositivo è in confezione singola sterile.

Sul confezionamento primario e secondario e sulle etichette adesive per la tracciabilità viene riportato il codice, il lotto e la scadenza.

Misure disponibili

CODICE	DIMENSIONE IN CM
PCM100	6X12
PCM102	12X12
PCM103	15X20

GADA ITALIA S.P.A.

Sede legale ed amministrativa: Via Giulio Vincenzo Bona, 133 - 00156 Roma

Tel. +39 06330761 - Fax. +39 0633076370 - gadaitalia@legalmail.it

CAP. Soc. 4.700.000,00 Euro i.v.

P.I. C.F. e Reg. Imp. 08230471008 - R.E.A. 1085915

info@gadagroup.com - gadaitalia.com

Società sottoposta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Barbel Corporate Services S.L.



CND/RDM

Membrana in ePTFE "Preclude"

Codice prodotto	Descrizione prodotto	CND	RDM
1PCM100	Membrana pericardica GORE® PRECLUDE® cm 6 x 12	P07020202	5044
1PCM102	Membrana pericardica GORE® PRECLUDE® cm 12 x 12	P07020202	5044
1PCM103	Membrana pericardica GORE® PRECLUDE® cm 15 x 20	P07020202	5044

GADA ITALIA S.P.A.

Sede legale ed amministrativa: Via Giulio Vincenzo Bona, 133 - 00156 Roma

Tel. +39 06330761 - Fax. +39 0633076370 - gadaitalia@legalmail.it

CAP. Soc. 4.700.000,00 Euro i.v.

P.I. C.F. e Reg. Imp. 08230471008 - R.E.A. 1085915

info@gadagroup.com - gadaitalia.com

Società sottoposta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Barbel Corporate Services S.L.





A chi di competenza

Verona li, 04/01/2023

Oggetto: Comunicazione di distribuzione esclusiva al distributore Gada Italia S.p.a. della linea di prodotti per la chirurgia cardiaca.

Il sottoscritto Francesco Diodoro, nato a Pescara (PE) il 14/10/1976 e domiciliato per la carica nella sede legale, via E. Fermi 2/4 - Verona, codice fiscale DDRFNC76R14G482K, nella sua qualità di Procuratore Speciale (giusta Procura Speciale Notarile Nr. di Repertorio 26069, Nr. di Raccolta 11440, redatta in data 06/02/2014) della Società W.L. Gore & Associati S.r.l. con sede legale in Via Enrico Fermi 2/4, 37135 Verona (VR), C.F. 0374 812 0155, P.IVA, 0136 464 0233,

COMUNICA

Che la ditta autorizzata alla distribuzione in esclusiva per il territorio nazionale dei dispositivi della Linea Cardiac è la ditta:

Gada Italia S.p.a.
con sede commerciale in
Via Nazionale Adriatica Nord, 45/b 66023 Francavilla al Mare (CH)
Tel. 085/492191 / Fax. 085/4911823

Restiamo a Vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento e con l'occasione porgiamo

Distinti saluti.

W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.
Divisione Prodotti Medicali
Francesco Diodoro
Procuratore Speciale
Francesco
Diodoro

Firmato digitalmente da Francesco
Diodoro
DN: cn=Francesco Diodoro, c=IT,
o=W.L. Gore & Associati srl,
email=f.diodoro@wlgore.com
Data: 2023.01.04 13:53:22 +0100'

SCHEMA TECNICA

Membrana pericardica GORE® PRECLUDE®

Informazioni generali sulla società

Nome della società

W. L. Gore & Associati S.r.l.

Indirizzo:

Via E. Fermi 2/4
37135 Verona

Telefono: +39 045 6209 111

Fax: +39 045 6209 343

Indirizzo e-mail:

itmedicalgare@wlgore.com

Sito Internet: www.goremedical.com/eu

Stato:

Produttore

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
1505 N. Fourth Street
Flagstaff, AZ 86004 USA

Certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità è stato certificato conformemente alla norma ISO 13485:2003.

Organismo di certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità viene revisionato annualmente dall'Ente Certificatore Europeo BSI N° 0086.

Sito Internet e marchio CE

www.bsigroup.com

Il prodotto è marcato CE.

Affari normativi

Indirizzo e-mail: TDS@wlgore.com

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto

Membrana pericardica GORE® PRECLUDE®

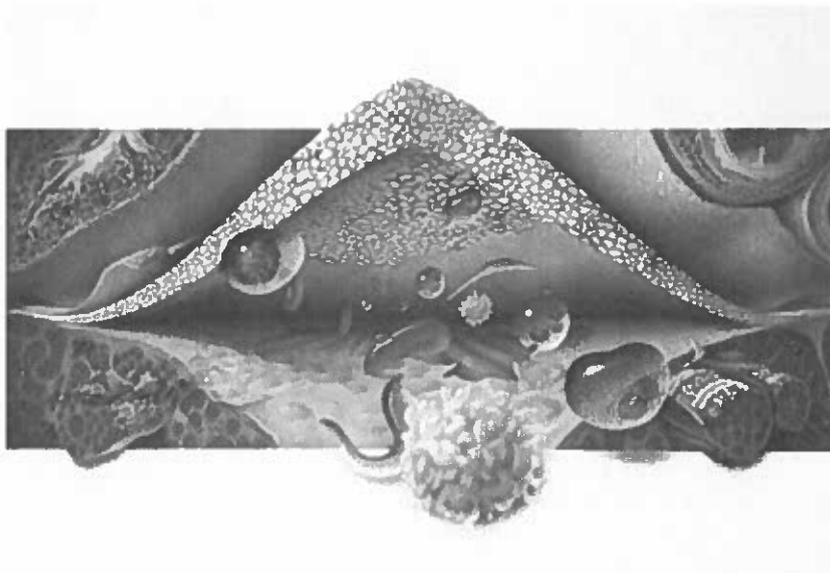


Sinonimo

Non applicabile

Descrizione + foto

La membrana pericardica GORE® PRECLUDE® è una membrana in ePTFE progettata per avvolgere la superficie epicardica. Trova indicazione nella riparazione o ricostruzione del pericardio. La membrana pericardica GORE® PRECLUDE® è completamente realizzata in ePTFE ed è progettata per impedire la penetrazione cellulare.



Indicazioni / controindicazioni

Indicazioni:

Riparazione o ricostruzione del pericardio

Controindicazioni:

Non deve essere utilizzata nella ricostruzione di:

- Difetti cardiovascolari come quelli a carico del cuore, dei grandi vasi e delle vene o arterie periferiche
- Dura Madre
- Ernie

L'uso di questo prodotto in applicazioni diverse da quelle indicate può comportare complicanze potenzialmente serie, come la fuoriuscita della sutura o il fallimento della riparazione (formazione di aneurismi).

Riferimenti articolo (consultare il listino allegato dei riferimenti articolo)

Numero di catalogo	Spessore nominale	Larghezza nominale	Lunghezza nominale
1PCM001	0,1 mm	7 cm	10 cm
1PCM100	0,1 mm	6 cm	12 cm
1PCM101	0,1 mm	8 cm	16 cm
1PCM102	0,1 mm	12 cm	12 cm
1PCM103	0,1 mm	15 cm	20 cm
1PCM106	0,1 mm	4 cm	6 cm

Marchio CE

Direttiva CE applicabile: Direttiva 93 / 42 / CEE concernente i dispositivi medici

Classificazione europea dei dispositivi medici: Classe III

Numero di certificato CE: 668279

Ente Certificatore: BSI 0086

Data originale del marchio CE: 1995

Valutazione di conformità: Allegato II

Caratteristiche della confezione

Il prodotto è posto in una confezione a barriera sterile e collocato quindi in una scatola singola di cartone.

DIMENSIONE DELLA SCATOLA DELLA MEMBRANA PERICARDICA GORE® PRECLUDE™

Dimensione della scatola di cartone	Peso massimo (kg)
Lunghezza x altezza x profondità	
6,0 mm x 12,0 cm x 0,1 mm	0,021798
7,0 mm x 10,0 cm x 0,1 mm	

Unità di fornitura: 1 unità

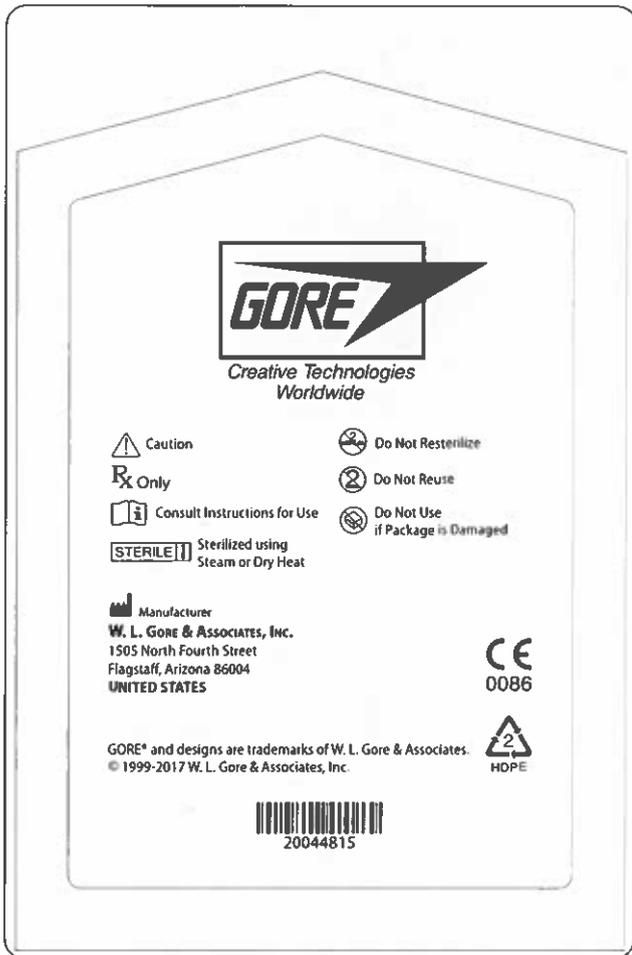
Quantità minima di fornitura: 1 unità

Confezionamento primario

GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane

7.0 cm x 10.0 cm x 0.1 mm

REF Catalogue Number 1PCM001 
SN Serial Number 12345678901A
Use By 2006-09-26 (01)00733123456789



GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane

(01)00733123456789

REF 1PCM001
SN 12345678901A



W. L. Gore & Associates

Confezionamento secondario

PRECLUDE®
Pericardial Membrane

7.0 cm x 10.0 cm x 0.1 mm



1PCM001

12345678901A

2006-09-26

REF Catalogue Number

SN Serial Number

Use By

1PCM001

12345678901A

2006-09-26



PRECLUDE®

PERICARDIAL MEMBRANE

7.0 cm x 10.0 cm x 0.1 mm



- | | |
|---|---|
| en Reconstruction or Repair of the Pericardium | hu A pericardium rekonstrukciója vagy helyreállítása |
| es Reconstrucción o reparación pericardio | it Ricostruzione o riparazione del pericardio |
| da Rekonstruktion eller reparation af perikardium | no Rekonstruksjon eller reparasjon av perikardium |
| nl Reconstructie of reparatie van het pericard | pl Rekonstrukcja lub naprawa osierdzia |
| fi Perikardiumin rekonstruktion tai korjaus | pt Reconstrução ou Reparação do Pericardio |
| fr Reconstruction ou réparation du pericarde | es Reconstrucción o reparación del pericardio |
| de Rekonstruktion oder Wiederherstellung des Perikards | sv Rekonstruktion eller reparation av perikardiet |
| el Ανωστρωμα ή ή ανωστρώμα του περικαρδίου | tr Perikard Rekonstruksiyon veya Tamiri |

- | | | | |
|--------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Do Not Reuse | Do Not Resterilize | Store in a Cool Place | Date of Manufacture |
| Keep Dry | Sterilized using Steam or Dry Heat | Do Not Use if Package is Damaged | 2001-09-26 |

The product contained in this package is covered under one or more of the following patents: US Patent 4,478,665 and Foreign Patents.

GORE®, PRECLUDE®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates. © 1999-2017 W. L. Gore & Associates Inc.

MADE IN USA.



20040040



⚠ Caution ⓘ Consult Instructions for Use ⚡ Only ⓧ Do Not Reuse
♻ Recyclable Packaging Material



Manufacturer
W. L. GORE & ASSOCIATES, Inc.
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
UNITED STATES
www.goremedical.com

EC REP Authorized Representative in
the European Community
W. L. GORE & ASSOCIATES (UK) LTD
Manner Drive - Dundee Technology Park
Dundee, DD2 1JA
SCOTLAND



Definizioni riportate sull'etichetta

	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione
	ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere all'asciutto
	Produttore
	Numero di serie
	Sterile
	Sterilizzato a vapore o calore secco
	Conservare in luogo fresco
	Utilizzare entro

Codice a barre

Il codice a barre segue il sistema dell'Health Industry Barcode (www.hibcc.org) con lo standard HIBC LIC per i codici a barre con struttura dati primaria e secondaria.

Esempi di codici a barre:

Codice a barre primario – contiene il numero di catalogo: +H37314050100103R

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere Flag, "+"
H373	Codice di identificazione dell'etichettatore [LIC]
1405010010	Numero di catalogo
3	ID unità di misura
R	Cifra di controllo / Carattere di link

Codice a barre secondario – contiene il numero di serie del lotto: +\$X12345001RR

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere Flag, "+"
\$	Identificatore di riferimento data / quantità
X12345001	Numero di serie del lotto
R	Carattere di collegamento del codice a barre primario
R	Cifra di controllo

- O -

Il codice a barre segue il sistema Global Standards 1 (GS1) (www.gs1.org).

Esempio del codice a barre:

Contiene gli identificatori del dispositivo (DI) o GTIN: (01)00733132610235

(01)	Identificatore dell'applicazione GS1 per GTIN
0	Indicatore (indicatore dei livelli di confezionamento)
0733132	Prefisso aziendale GS1 (GPC)
61023	Riferimento articolo del produttore
5	e cifra di controllo

Contiene gli identificatori di produzione (PI): (17)130831(10)06452037

(17)	Identificatore dell'applicazione GS1 per la data di scadenza
130831	Data di scadenza nel formato GS1 AAMMGG
(10)	Identificatore dell'applicazione GS1 per il numero di lotto (NOTA: (21) per il numero di serie)
06452037	Numero di lotto

Tracciabilità

La tracciabilità è assicurata da etichette adesive di identificazione comprendenti il numero di serie, il codice di lotto ed il numero di catalogo.

Elenco di dispositivi o accessori correlati

Non applicabile

Componenti del prodotto

Componenti principali:

- Politetrafluoroetilene espanso (ePTFE)

I seguenti prodotti chimici e sostanze non sono utilizzati nella produzione di questo prodotto o dei materiali della confezione:

- Lattice
- Cloruro di polivinile
- Sostanze di origine animale

Sterilizzazione

Procedura di sterilizzazione:

La membrana pericardica GORE® PRECLUDE® è stata sterilizzata mediante tecniche a vapore. La sterilizzazione a vapore è certificata in conformità agli standard EN ISO 17665 e EN ISO 13485:2003.

Condizioni di conservazione e stoccaggio

Condizioni di conservazione:

Le condizioni di conservazione devono rispettare i requisiti indicati nelle *Istruzioni per l'uso*; si raccomanda fortemente di conservare la protesi in luogo fresco e asciutto.

Periodo di validità del prodotto:

A condizione che l'integrità della confezione non sia compromessa in alcun modo, la confezione stessa costituirà una barriera efficace per cinque anni dalla data di sterilizzazione (data di fabbricazione). Si raccomanda inoltre di controllare la data di scadenza ("utilizzare entro") stampata sulla scatola.

Ulteriori informazioni

Sicurezza RM:

La membrana pericardica GORE® PRECLUDE® è realizzata in politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) di Gore. A causa delle differenti densità dell'ePTFE e del resto del corpo, le tecniche di imaging come TC e RM permettono di mettere in evidenza l'ePTFE sia subito dopo l'impianto che dopo la crescita di tessuto sul materiale a seguito di una lunga permanenza in situ. La struttura dell'ePTFE, conserverà la propria visibilità e non verrà danneggiata o interferirà con la RM.

Gestione dei rischi:

Il processo di gestione dei rischi si avvale di procedure consolidate per identificare, analizzare, controllare e monitorare i rischi applicabili alla sicurezza dei dispositivi medici. Queste attività sono revisionate e documentate in conformità alla norma BS EN ISO 14971.

Per ulteriori informazioni, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito goremedical.com/eu



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific)
00800.6334.4673 (Europa)
800.437.8181 (Stati Uniti)
928.779.2771 (Stati Uniti)

goremedical.com

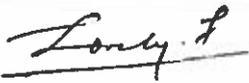
I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

GORE®, PRECLUDE® e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.
© 2016-2018 W. L. Gore & Associates GmbH AW1629-IT2 MARZO 2018



Together, improving life

Declaration of Conformity

Product Name:	GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane
Manufacturer:	W. L. Gore & Associates, Inc.
Business Address:	Medical Products Division 1505 North Fourth Street Flagstaff, AZ 86004 USA
Authorized Representative:	W. L. Gore & Associates B.V. Ringbaan Oost 152A 5013CE Tilburg NETHERLANDS
Notified Body: (if applicable)	BSI • No. 2797
CE Certificate(s): (if applicable)	CE 668274, Annex II excluding section 4 CE 668279, Annex II.4
Device Class:	Class III based on Annex IX, Rule 8 of Directive 93/42/EEC
GMDN Code:	36182
Conformity Assessment Procedure:	Annex II of European Council Directive 93/42/EEC
Declaration:	W. L. Gore & Associates hereby declares that the medical device(s) specified above meet the provisions of the Council Directive No. 93/42/EEC for Medical Devices. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.
Date:	2 October 2020
Name and Authority:	Lovely Kanjickal Regulatory Affairs Associate
Signature:	

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Product Division
1505 North Fourth Street
Flagstaff, AZ 86004
USA

T +1 800 437 8181
gore.com

GORE, Together, improving life and designs
are trademarks of W. L. Gore & Associates



Together, improving life

Appendix to Declaration of Conformity

Identification of Products

Product Name: GORE® PRECLUDE® Pericardial Membrane

Certificate Number(s): CE 668274, Annex II excluding section 4
CE 668279, Annex II.4

Catalogue Numbers:

Item Number	Description
1PCM001	7 CM X 10 CM X 0.1 MM
1PCM100	6 CM X 12 CM X 0.1 MM
1PCM101	8 CM X 16 CM X 0.1 MM
1PCM102	12 CM X 12 CM X 0.1 MM
1PCM103	15 CM X 20 CM X 0.1 MM
1PCM106	4 CM X 6 CM X 0.1 MM

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0015850/2023
Del 15/05/2023

Roma, 12/05/2023
Offerta: TN-16730



Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA S.CAMILLO FORLANINI
CIRCONVALLAZIONE GIANICOLENSE, 87,
ROMA, 00152,

Oggetto: OFFERTA RELATIVA ALLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'AFFIDAMENTO DI UNA MEMBRANA STERILE PER LA RIDUZIONE DELLE ADERENZE TRA GLI ORGANI DOPO INTERVENTI DI CHIRURGIA DEI TRAPIANTI E CHIRURGIA ADDOMINALE E PELVICA

In riferimento alla Vs. richiesta in oggetto, Baxter S.p.A. con Sede Legale in Via del Serafico, 89 00142 Roma, C.F. N. 00492340583 - P.I. N. 00907371009 - Agenzia delle Entrate Via Canton 20 - Roma, SOCIETA' SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DI BAXTER INTERNATIONAL INC - Stati Uniti d'America, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura di:

Codice: 664103

Seprafilm 0.5G (13 x 7,5 cm) Il dispositivo medico Seprafilm e una barriera antiaderenziale translucida e biorisorbibile . composta da due polisaccaridi anionici modificati (Sodio ialuronato HA e carbossimetilcellulosa CMC). E' indicato come coadiuvante la riduzione dell'incidenza, estensione e gravita delle aderenze postoperatorie sul sito di applicazione a seguito degli interventi di chirurgia addominale e pelvica, nonche la riduzione dell'ostruzione dell'intestino tenue quando applicata nell'addome. Cod prodotto 664103 REP 1994165/R CND M046 - Classe III - Marchio CE - Confezione 5 pezzi IVA 22% - prodotto dalla GENZYME CORPORATION - Cambridge- Distribuito da BAXTER SpA Conf. 5.0 pz

Quantità offerta unitaria N 50 (cinquanta)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 250,00000 (due-cento-cinquanta/00000)

Aliquota IVA % 22 (venti-due/00)

Totale al netto Iva: Euro 12.500,00 (dodicimilacinquecento/00)

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Via del Serafico 89 - 00142 Roma.
Tel (+39) 06 324911 - Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. - Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA - C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 - Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com
Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com
Codice Destinatario per ricezione fatture elettroniche da fornitori tramite SDI: MZO2A0U

Central Workshop Italia
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768540 - Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service
Via Camurana 71, 41036 Medolla MO
Tel (+39) 0535 50411 - Fax (+39) 053525960

OPPURE:

Codice: 430103

Seprafilm 1G, (13 x 15 cm) Il dispositivo medico Seprafilm e una barriera antiaderenziale translucida e biorassorbibile composta da due polisaccaridi anionici modificati (Sodio ialuronato HA e carbossimetilcellulosa CMC). E' indicato come coadiuvante la riduzione dell'incidenza, estensione e gravita delle aderenze postoperatorie sul sito di applicazione a seguito degli interventi di chirurgia addominale e pelvica, nonche la riduzione dell'ostruzione dell'intestino tenue quando applicata nell'addome. cod 430103 REP 1994077/R CND M046 - Classe III - Marchio CE - Confezione 10 pezzi - IVA 22% - prodotto dalla GENZYME CORPORATION - Cambridge -Distribuito da BAXTER SpA Conf. 10.0 pz
Quantità offerta unitaria N 50 (cinquanta)

Prezzo offerto unitario al netto Iva Euro 350,00000 (tre-cento-cinquanta/00000)

Aliquota IVA % 10 (dieci/00)

Totale al netto Iva: Euro 17.500,00 (diciasettemilacinquecento/00)

Per ogni comunicazione contattare:

SERVIZIO OFFERTE BAXTER - Tel 06-32491919 fax 06/32491341

e-mail : italy_bidsoffice@baxter.com

SERVIZIO ORDINI BAXTER - Tel 800772233 fax 800553366

e-mail : cs_italyosp@baxter.com

SERVIZIO ORDINI HOME CARE DIALISI BAXTER : Tel 800772233 fax 800554422

e-mail : cs_italyhome@baxter.com

SERVIZIO ORDINI COMPOUNDING OSP.DOMICILIARE: Tel. 055-4295743 fax 800557733

INDIRIZZO DI POSTA CERTIFICATA UFFICIO GARE: baxterbids@pec.baxter.com

Distinti saluti

BAXTER SPA

ANDREA MATTERA

PROCURATORE

FIRMATO DIGITALMENTE

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Via del Serafico 89 - 00142 Roma.

Tel (+39) 06 324911 - Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. - Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA - C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 - Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com

Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com

Codice Destinatario per ricezione fatture elettroniche da fornitori tramite SDI: **MZO2A0U**

Central Workshop Italia

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768540 - Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service

Via Camurana 71, 41036 Medolla MO

Tel (+39) 0535 50411 - Fax (+39) 053525960

**SPETT.LE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI
ROMA**

Roma, 12/05/2023

OGGETTO: DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' SEPRAFILM

Il sottoscritto Andrea Mattera nato a Roma il 08.06.1966 – CF MTT NDR 66H08 H501J domiciliato per la carica ove appresso, in qualità di Procuratore della Baxter S.p.A. con Sede Legale in Via del Serafico 89 Roma, C.F. N° 00492340583 - P.I. N° 00907371009 - Agenzia delle Entrate Via Canton 20 - Roma, SOCIETA' SOGGETTA A DIREZIONE E COORDINAMENTO DI BAXTER INTERNATIONAL INC - Stati Uniti d'America, *consapevole delle responsabilità penali che ne derivano in caso di dichiarazioni false,*

DICHIARA

che il prodotto Seprafilm – Barriera Antiaderenziale, realizzato da Genzyme Corp e distribuito in esclusiva per l'Italia dalla BAXTER S.p.A, è disponibile in 2 differenti misure (13x15cm; 13x7,5cm) ed è una membrana translucida, biorassorbibile e sterile composta da due polisaccaridi anionici modificati chimicamente (sodio ialuronato (HA) e carbossimetilcellulosa (CMC)) da applicare sui siti di strutture tessutali e organiche potenzialmente adesiogeniche nella cavità addominopelvica quale barriera temporanea fra superfici tessutali opposte secondo le seguenti indicazioni:

"Seprafilm coadiuva la riduzione dell'incidenza, estensione e gravità delle aderenze postoperatorie sul sito di applicazione a seguito degli interventi di chirurgia addominale e pelvica, nonché la riduzione dell'ostruzione dell'intestino tenue quando viene situata nell'addome"

In fede.

**BAXTER SPA
ANDREA MATTERA
PROCURATORE
FIRMATO DIGITALMENTE**

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Via del Serafico 89 – 00142 Roma.
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 32491393
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com
Privacy: Baxterprivacy@pec.baxter.com
Codice Destinatario per ricezione fatture elettroniche da fornitori tramite SDI: MZO2A0U

Central Workshop Italia
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768540 – Fax (+39) 0429 768592

Field Technical Service
Via Camurana 71, 41038 Medolla MO
Tel (+39) 0535 50411 – Fax (+39) 053525960

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

Allegato "Autorizzazione di spesa"

Proposta di delibera 73 /2023

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Budget (disponibilità assegnata)	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2023	4	304		501010311000	9.005.248,30	8.094.640,10	880,00	909.728,20
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :								

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Importo pluriennale	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2024				501010311000	15.250,00			
2025				501010311000	6.354,17			

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010311000	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO