

MODELLO AE / 2 N. 86

del 21.11.2019 CIG ZB52AC3E63

in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016)

FORNITURA DI N. 2 IMPIANTI SISTEMA ILLUMINOS

Premesso che:

- Con nota prot. n. 66 del 19.09.2019 , indirizzata alla Direzione Strategica Aziendale e al Direttore dell'UOC di Farmacia, il Responsabile FF dell'UOSD di Ortopedia del P.O. Garibaldi di Nesima ha richiesto l'acquisto di n. 1 sistema ILLUMINOS per la paziente A.N. affetta da <<mieloma multiplo con un'aria osteolitica all'omero destro>>;
- Il sopraccitato Dirigente precisa che il prodotto richiesto << è commercializzato in esclusiva in Italia dalla ditta MIKAI S.p.A;
- La richiesta risulta acquisita al protocollo n. 1906 del 24.09.2019 della Direzione Sanitaria Aziendale;
- In calce alla stessa il Direttore Sanitario Aziendale, in data 17.10.2019, ha espresso parere favorevole in linea sanitaria (allegato 1) ;

Vista la nota prot. n. 6083 del 19.11.2019 (allegato 2) trasmessa dal Settore Provveditorato al Direttore Sanitario Aziendale con la quale si comunica che:

- la richiesta di acquisto del sistema Illuminos, prot. n. 66/2019, non risulta acquisita agli atti del Settore Provveditorato se non solo in data 19.11.2019;
- attesa l'urgenza comunicata per le vie brevi in ordine alla fornitura richiesta, nella considerazione che il materiale viene riferito come necessario per un intervento programmato per giorno 25.11.2019, si è comunicato l'impossibilità di contattare il Dirigente Responsabile FF dell'UOSD di Ortopedia;
- nel rappresentare la difficoltà di continuare a far fronte a continue situazioni di criticità, urgenza ed emergenza, non supportate tra l'altro da richieste aventi le necessarie argomentazioni a supporto, si rappresentava che l'unico riscontro, invero improprio ma reso necessario per approcciarsi ad una problematica del tutto sconosciuta al Settore Provveditorato, era stato fornito dall'agente di zona della ditta MIKAI Spa, indicata dal Dirigente Responsabile FF dell'UOSD di Ortopedia del P.O. Garibaldi Nesima quale ditta distributrice esclusivista dei prodotti richiesti, che si era reso disponibile ad un incontro solo per giorno 21.11.2019.

Preso atto che:

- in data 21.11.2019 protocollo n. 6117 (allegato 3) del Settore Provveditorato è stata acquisita dalla ditta Mikai S.p.A. la sottoelencata documentazione:

- Scheda tecnica;
- Dichiarazione di unicità del prodotto;
- Dichiarazione distribuzione esclusiva;
- Preventivo n. 394/18 RC
- Documento di trasporto n. 8338/M del 28.10.2019 impianto eseguito su paziente SN C.C. 520 in data 28.10.2019;



Considerato che sono risultati agli atti del Settore i seguenti documenti:

- Nota prot. n. 95/2018 del 05.12.2018 del Dirigente Medico Dott. Nicolosi dell'UODS di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Garibaldi di Nesima con la quale è stata richiesta la fornitura di n. 1 dispositivo "Chiodo Illuminos" e resa dichiarazione di infungibilità del prodotto (allegato 4);
- Richiesta di preventivo offerta "Chiodo fotodinamico Illuminos" prot. n. 20697 del 10.12.2018 inoltrato dal Dirigente Responsabile FF del Settore Provveditorato, Dott.ssa Ersilia Riggi, alla ditta MIKAI S.p.A. (allegato 5);

Preso atto che la richiesta di cui ai superiori capoversi non risulta essere stata definita;

Che dalla documentazione acquisita risulta essere già stato effettuato in data 28.10.2019 sulla paziente S.N. C.C.520 un intervento con l'utilizzo del prodotto ILL-SL-1700220;

Che, pertanto, si rende necessario procedere alla sanatoria dell'impianto eseguito in data 28.10.2019 e alla contestuale autorizzazione dell'impianto da eseguire giorno 25.11.2019:

IMPIANTO DEL 28.10.2019. Materiale impiantato sulla paziente S.N.

| Codice prodotto | Descrizione | Prezzo unitario | Prezzo iva inclusa |
|-----------------|---------------------------------|-----------------|--------------------|
| ILL-SL-1700220 | Chiodo PBSS latitude 17 x 22 mm | 2.100,00 | 2.184,00 |

In relazione all'impianto da eseguirsi in data 25.11.2019, attesa l'impossibilità di individuare il dispositivo da impiantare si stabilisce di imputare con il presente atto il maggior costo previsto per i codici ILL-SL-2213160 e ILL-SL-2213220, pari ad €. 2.2750,00 iva esclusa (€. 2.336,00 iva inclusa), con riserva ad impianto avvenuto di emettere relativo ordinativo di fornitura.

RITENUTO CHE il valore presunto della fornitura, iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 iva esclusa di cui all'art. 36 comma 2 lett. a);

PRESO ATTO della documentazione di cui al presente provvedimento e sulla base di quanto premesso si propone, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a e dell'art. 63 comma 2 lett. b. 2) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., l'acquisto presso la seguente ditta dei prodotti richiesti:

| Codice prodotto | Descrizione | Prezzo unitario | Prezzo iva inclusa |
|-----------------|---------------------------------|-----------------|--------------------|
| ILL-SL-1700220 | Chiodo PBSS latitude 17 x 22 cm | 2.100,00 | 2.184,00 |

| Codice prodotto | Descrizione | Prezzo unitario | Prezzo iva inclusa |
|------------------------|---|-----------------|--------------------|
| ILL-SL-2213160/2213220 | Chiodo PBSS latitude 22/13 x 160 mm/ 22/13 x 220 mm | 2.275,00 | 2.336,00 |

TOTALE importo € 4.375,00 Iva esclusa

TOTALE importo € 4.520,00 Iva esclusa

TRAENDO la relativa spesa dalla Sub autorizzazione di spesa n. 104 sub 10 anno 2019 conto economico 20001000060

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dea M. Motta

- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- **VISTO l'esito della contrattazione;**
- **VISTA la proposta di aggiudicazione**

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

IL RESPONSABILE AD INTERIM
SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
(Ing. Salvatore Vitale)

Salvatore Vitale

Durc On Line

| | | | | | |
|-------------------|---------------|----------------|------------|-------------------|------------|
| Numero Protocollo | INPS_17826468 | Data richiesta | 30/10/2019 | Scadenza validità | 27/02/2020 |
|-------------------|---------------|----------------|------------|-------------------|------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| Denominazione/ragione sociale | MIKAI SPA |
| Codice fiscale | 00972790109 |
| Sede legale | VIA PIERO GOBETTI 56 R GENOVA GE 16145 |

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

| |
|------------------------|
| I.N.P.S. I.N.A.I.L. |
|------------------------|

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.

✓ Teor. N. 75/19



1)

| |
|---|
| REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROVVEDIMENTO ECONOMATO |
| 19 NOV. 2019 |
| Prot. N° 6065 |
| ARRIVO |

P.O. Garibaldi: "Nesima" U.O.S.D. di ORTOPEDIA

Responsabile: Dott. F. Nicolosi
Via Palermo, 636 - 95100 Catania.
Tel. 0957595571 - Fax. 0957595571

AL Direttore Sanitario
G. Giammanco
Al Direttore Amministrativo
G. Annino
e.p.c. Servizio Farmacia
Dott.ssa R.M. Calcagno

Catania 19/09/2019

Prot. N° 66 / Use 2019

| |
|--|
| REGIONE SICILIANA AZIENDA OSPEDALIERA "GARIBALDI-CENTRO" CATANIA |
| 24 SET. 2019 |
| PROT. N° 19061 Sh |
| ARRIVO |

Oggetto: Acquisto sistema ILLUMINOS

In base alla richiesta di acquisto con protocollo n° 7/19 di numero 5 Sistemi ILLUMINOS inoltrata in data 04/02/2019, si rende necessario l'acquisto di uno dei sistemi in oggetto per la pz. A.N. Di anni 72 affetta da mieloma multiplo con un'aria osteolitica a l'omero destro che dovrà essere operata giorno 26/09/2019. Tale sistema è esclusivo per questo tipo di lesione, perchè permetterebbe alla pz. nel prosieguo delle cure di potere avere vantaggio nella esecuzione della radioterapia, essendo tale sistema radio trasparente permettendo alle radiazioni una maggiore efficacia, cosa non possibile con i sistemi di inchiodamento tradizionali.

Questo prodotto è commercializzato in esclusiva in Italia dalla ditta Mikai s.p.a

Pace Fabrizio in cura
Sanitas; via Rabbatino 100
il seguito Anonimo per
e.p.c. DA

17/10/2019
Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Giuseppe Giammanco

Il Referente
Dott. Francesco Nicolosi

Sinodo 25. 11. 2019



ARNAS
GARIBALDI
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" - CATANIA

Settore Provveditorato

Prot. n. 5/ 6083

del 19 NOV. 2019

Fax 4800

Al Direttore Sanitario Aziendale

OGGETTO: Acquisto sistema Illuminos.

Premessa la nota prot. n. 66 del 19.09.2019, acquisita al protocollo della Direzione Sanitaria Aziendale n. 1906 del 24.09.2019;

Considerato che sulla stessa risulta essere apposto in data 17.10.2019 il parere in linea sanitaria da parte della S.V.;

si significa che la richiesta di acquisto del sistema non risulta acquisita agli atti del Settore Provveditorato se non solo in data odierna.

Attesa l'urgenza comunicata per le vie brevi in ordine alla fornitura richiesta, nella considerazione che il materiale viene riferito come necessario per un intervento programmato per giorno 25.11.2019, si comunica che si è cercato di contattare, senza esito, il Dirigente Responsabile FF dell'UOSD di Ortopedia.

Nel rappresentare la difficoltà di continuare a far fronte a continue situazioni di criticità, urgenza ed emergenza, non supportate tra l'altro da richieste aventi le necessarie argomentazioni a supporto, si rappresenta che l'unico riscontro, invero improprio ma reso necessario per approcciarsi ad una problematica del tutto sconosciuta al Settore Provveditorato, è stato fornito dall'agente di zona della ditta MIKAI Spa, indicata dal Dirigente Responsabile FF dell'UOSD di Ortopedia del P.O. Garibaldi Nesima quale ditta distributrice esclusiva dei prodotti richiesti, che si è reso disponibile ad un incontro solo per giorno 21.11.2019.

Per quanto sopra premesso, nel rammentare che esclusività ed infungibilità non sono sinonimi e che il Settore Provveditorato dovrà, seppur in tempi brevissimi, accertare tutte le condizioni legittimanti la procedura di acquisto, si rassicura la S.V. sulla attenzione e cura che verrà dedicata in merito al fine della risoluzione della problematica.

Distinti saluti.

Il Dirigente Responsabile ad interim
Settore Provveditorato ed Economato
Ing. Salvatore Vitale





Olga Marletta <omarletta@arnasgaribaldi.it>

chiodo Illuminoss

1 messaggio

Roberta Cassissa <roberta.cassissa@mikai.it>
 A: omarletta@arnasgaribaldi.it
 Cc: carmelomessina@alice.it

| |
|---|
| REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV. TO ED ECONOMATO |
| 21 NOV. 2019 |
| Prot. N° 6117 |
| ARRIVO |

21 novembre 2019 09:16

Buongiorno,

come da accordi con il ns agente Sig. Messina, inoltriamo offerta e documentazione inviata a dicembre 2018 via pec, per il chiodo Illuminoss.

Restiamo a disposizione

Cordiali saluti

Da: MIKAI PEC Ufficio Gare <mikai@pec.mikai.it>
 Inviato: martedì 11 dicembre 2018 11:02
 A: 'proweditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it' <proweditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>
 Oggetto: Offerta chiodo chiodo Illuminoss

Buongiorno,

in riferimento alla Vs gentile richiesta Prot. n. 20697/2018, alleghiamo offerta e documentazione richiesta.

restiamo a disposizione

cordiali saluti

MIKAI S.P.A.®

Via Gobetti 56r - 16145 Genova

Ufficio Gare e Preventivi

Roberta Cassissa

Tel. 010 3080229

Fax 010 3080415

www.mikai.it

Da: Roberta Cassissa [mailto:roberta.cassissa@mikai.it]
Inviato: mercoledì 5 dicembre 2018 16:58
A: 'D.galvagno@ao-garibaldi.ct.it'
Cc: 'carmelomessina@alice.it'; 'Roberto Guarino'
Oggetto: Offerta chiodo Illuminoss

Buonasera,

in allegato inviamo la nostra migliore offerta per il chiodo Illuminoss, per l'intervento che verrà effettuato presso la Vs struttura e, dove sarà utilizzato un chiodo di Diametro 17.

Inviando inoltre:

- scheda tecnica
- dichiarazione unicità prodotto
- dichiarazione distribuzione esclusiva

a disposizione

cordiali saluti

MIKAI S.P.A.®

Via Gobetti 56r - 16145 Genova

Ufficio Gare e Preventivi

Roberta Cassissa

Tel. 010 3080229

Fax 010 3080415

www.mikai.it

Il presente messaggio, corredato dei relativi allegati contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato. Questa e-mail è confidenziale e la sua riservatezza è tutelata ai sensi del GDPR (Reg. UE 679/2016) e delle altre norme in materia. La copia, divulgazione od altro uso non autorizzato o qualsiasi altra azione derivante dalla conoscenza di queste informazioni è rigorosamente vietata. Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è avvertito che trattenerlo, copiarlo, divulgarlo, distribuirlo a persone diverse dal destinatario è severamente proibito, ed è pregato di rinviarlo immediatamente al mittente distruggendo l'originale. Le risposte a questo messaggio possono essere conosciute nell'organizzazione di appartenenza del mittente nel rispetto della policy adottata e delle norme di legge.

This e-mail message, including any attachments, is intended only for the use of the individual or entity to which it is addressed and may contain information that is privileged and/or confidential. If you are not the intended recipient or the employee or agent responsible for delivering the communication to the intended recipient, please notify us immediately by replying to this message and then delete this message from your system. You are hereby notified that any use, dissemination, distribution and/or reproduction of this message and/or any attachments by unintended recipients is unauthorized and may be unlawful. Furthermore, although we have taken precautions to minimize the risk of transmitting software viruses, we advise you to perform your own virus checks on any attachment to this message. We do not accept liability for any loss or damage caused by software viruses



prima di stampare questo messaggio pensa all'ambiente

5 allegati



Scheda tecnica ILLUMINOSS.pdf

847K



Dich unicità IlluminOss.pdf

281K



dichiaraz distribuzione esclusiva.pdf

262K



Offerta.pdf

813K



Dichiarazioni.pdf

1276K



Genova, 11 Dicembre 2018

Spett.le
ARNAS Garibaldi
Piazza S.M. Gesù, 5
95124 Catania

Oggetto: *fornitura chiodo fotodinamico Illuminoss*

DICHIARAZIONE

D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto Egidio Serra, nato a Genova il 29.07.1952 ed ivi residente in Corso Italia 42C Codice Fiscale SRRGDES2L29D969R, nella sua qualità di Amministratore Delegato della Ditta MIKAI S.p.A. avente sede legale e amministrativa in Genova (GE) Via P. Gobetti 56r, codice fiscale/P. I.V.A. 00972790109 consapevole delle sanzioni penali, previste dall'art. 76 DPR 28/12/2000 N. 445, cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

- Che il dispositivo offerto risulta essere unico in commercio, si allega dichiarazione di unicità;
- che la scrivente Società è **distributrice esclusiva** su tutto il territorio nazionale, dei prodotti della Linea ILLUMINOSS;
- che i prezzi praticati sono i più bassi concessi a strutture sanitarie pubbliche e/o private a livello nazionale;
- ultimi due prezzi praticati:
ASL Latina: sconto 10% da listino
ASL Vercelli chiodo 9x160 sconto 15% da listino
ASL 2 Savonese chiodi lunghi sconto 30% da listino
- che nei propri confronti e di tutti i soggetti indicati al comma 3 art. 80 D.Lgs. 50/2016 non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dal comma 1 lett. a), b), c), d), e), f) e g) dal comma 2 al comma 4, dal comma 5. a), b), c), d), e), f), g), h), i), l) ed m) del medesimo articolo;
- di essere in grado di evadere gli ordinativi di fornitura entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione di specifico ordinativo;
- di essere in regola con il pagamento dei contributi previdenziali ed assicurativi INPS ed INAIL riferibili alla data di presentazione dell'offerta;



INPS n. 340897709900

Via D'Annunzio, 80 16121 Genova

16100 Genova

Tel. 010 54421 Fax 010 5442809

direzione.genova@inps.it

NUMERO DIPENDENTI: 28

Sede: GENOVA (GE) VIA PIERO GOBETTI 56R CAP 16145

Attività esercitata:

COMMERCIO ALL'INGROSSO DI APPARECCHIATURE E STRUMENTI MEDICALI ED ELETTROMEDICALI E
PER LABORATI CHIMICI

Distinti saluti

MIKAI S.P.A.

L'Amministratore Delegato

Egidio Serra



Genova, 11 Dicembre 2018

Spett.le
ARNAS Garibaldi
Piazza S.M. Gesù, 5
95124 Catania

Oggetto: fornitura chiodo fotodinamico Illuminoss

Tracciabilità dei movimenti finanziari Legge n. 136 del 13/08/2010 articolo 3

Il sottoscritto Egidio Serra, nato a Genova il 29.07.1952 ed ivi residente in Corso Italia 42C, in qualità di Amministratore Delegato della MIKAI S.p.A. con sede legale e amministrativa in Genova (GE) Via P. Gobetti 56r, codice fiscale/P. I.V.A. 00972790109 ,

DICHIARA

Preso atto di quanto disposto dalla norma in oggetto intendiamo, con la sottoscrizione della presente, assumere i generali obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ed in particolare nei termini seguenti:

1) Gli estremi del conto corrente dedicato:

BANCA

IBAN

| | |
|-----|-----------------------------|
| UBI | IT6710311101401000000016684 |
|-----|-----------------------------|

Persone fisiche delegate ad operare sul conto corrente:

Amministratore Delegato: Dott. Egidio Serra nato a Genova il 29/07/1952 C.F.SRRGDE52L29D969R

- 2) L'impegno a notificare eventuali variazioni di quanto dichiarato al punto 1) entro il termine di sette giorni dal loro verificarsi;
- 3) Per nessuna ragione verrà impiegato denaro contante a regolazione delle obbligazioni derivanti dalla sottoscrizione del presente contratto;
- 4) Di essere consapevoli che, ai sensi del comma 8 art. 3 della legge in oggetto, il mancato rispetto di anche uno solo degli obblighi sopra assunti, costituisce giusta causa di risoluzione del contratto in anno della scrivente.

La fede

MIKAI S.P.A. ©

L'Amministratore Delegato

Egidio Serra



Dichiarazione di unicità del sistema IlluminOss

Il presente prodotto rappresenta un metodo unico nel trattamento delle fratture ossee.

Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss permette di stabilizzare le fratture ossee usando una tecnica mini invasiva:

il concetto dell'IlluminOss si basa infatti su una combinazione della tecnologia del catetere a palloncino utilizzata per procedure di angioplastica e della tecnica della polimerizzazione del cemento con sorgente luminosa utilizzata in ambito dentale. Il risultato è un impianto ortopedico per fissazione endomidollare mininvasivo, customizzato per il paziente, radiotrasparente e magnetocompatibile.

Il sistema viene fornito in kit sterile, monouso e sono disponibili palloni per stabilizzazione ossea di diversi diametri e diverse lunghezze per potersi adattare al canale osseo da trattare.

MIKAI SPA

L'Amministratore Delegato

Egidio Serra





Genova, 11 Dicembre 2018

Spett.le
 ARNAS Garibaldi
 Piazza S.M. Gesù, 5
 95124 Catania

Oggetto: *Offerta Chiodo Illuminoss*

Preventivo n. 394/18RC Miglioria

La MIKAI S.p.A. con sede legale e amministrativa in Genova (GE) Via P. Gobetti 56r, codice fiscale/P. I.V.A. 00972790109, rimette migliore offerta per il materiale di seguito citato:

| codice | Descrizione | Prezzo Listino € | prezzo a Voi riservato € | sconto appl.to | IVA | CND | RDM |
|----------------|--|------------------|--------------------------|----------------|-----|-----------|---------|
| ILL-SL-0700160 | CHIODO PBSS LATITUDE 7X160MM | 1.250,00 | 1.062,50 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0700200 | CHIODO PBSS LATITUDE 7X200MM | 1.250,00 | 1.062,50 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0900160 | CHIODO PBSS LATITUDE 9X160MM | 1.250,00 | 1.062,50 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0900180 | CHIODO PBSS LATITUDE 9X180MM | 1.250,00 | 1.062,50 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0900220 | CHIODO PBSS LATITUDE 9X220MM | 1.250,00 | 1.062,50 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1100160 | CHIODO PBSS LATITUDE 11X160MM | 1.500,00 | 1.275,00 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1100180 | CHIODO PBSS LATITUDE 11X180MM | 1.500,00 | 1.275,00 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1100220 | CHIODO PBSS LATITUDE 11X220MM | 1.500,00 | 1.275,00 | 15% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500180 | CHIODO PBSS LATITUDE 15X180MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500220 | CHIODO PBSS LATITUDE 15X220MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500260 | CHIODO PBSS LATITUDE 15X260MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500280 | CHIODO PBSS LATITUDE 15X280MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700180 | CHIODO PBSS LATITUDE 17X180MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700220 | CHIODO PBSS LATITUDE 17X220MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700260 | CHIODO PBSS LATITUDE 17X260MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700280 | CHIODO PBSS LATITUDE 17X280MM | 3.000,00 | 2.100,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-2213160 | CHIODO PBSS LATITUDE 22/13X160MM | 3.250,00 | 2.275,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-2213220 | CHIODO PBSS LATITUDE 22/13X220MM | 3.250,00 | 2.275,00 | 30% | 4 | P09120201 | 1356074 |
| ILL-CT-0186S | TUBO FLESSIBILE (SINGOLO) | 40,00 | 34,00 | 15% | 22 | L091001 | 611122 |
| ILL-CT-0186 | TUBI FLESSIBILI (CONF.2PZ) | 80,00 | 68,00 | 15% | 22 | L091001 | 611122 |
| GB-150850200 | FILO GUIDA CON OLIVA DM 2MM L.800MM | 54,00 | 45,90 | 15% | 22 | L091001 | 1596771 |
| GB-150850201 | FILO GUIDA SENZA OLIVA DM 2MM L.800MM | 18,00 | 15,30 | 15% | 22 | L091001 | 1596775 |

MIKAI S.P.A. – Sede Legale: Via P. Gobetti, 56r – 16145 Genova – Tel. 010 30801 Fax 010 3080211
 MIKAI S.p.a. – Produzione: Via Canestrello 2 – 36050 Monteviale (VI) – Tel. 0444 950100 Fax 0444 950133
www.mikai.it E-mail: mikai@mikai.it



▪ **Marca – Nome commerciale**

CHiodo FOTODINAMICO ILLUMINOSS

▪ **Confezionamento**

Scatola di cartone contenente: impianto, siringhe e fiale di monomero, il tutto confezionato separatamente in un blister sterile.

Modalità di Fornitura:

- Merce : in porto franco;
- Imballo : gratis;
- I.V.A. : a Vs. carico;
- Pagamento : 90gg d.f. - D.L. 192/2012;
- Consegna : pronta salvo venduto e comunque non oltre 15gg data ricevimento ordine;
- Validità offerta : 180gg

L'inosservanza dei termini di pagamento contrattuali porterà all'applicazione - ai sensi del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231- degli interessi per il ritardato pagamento

Distinti saluti.

MIKAI S.P.A. ©

Ufficio Gare

Roberta Cassissa

SCHEMA TECNICA ILLUMINOSS

Identificazione del prodotto:

▪ Codici e descrizione

IMPIANTI

| CODICE | DESCRIZIONE | CND | REPERTORIO |
|----------------|--|-----------|------------|
| ILL-SL-0700160 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 7X160 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0700200 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 7X200 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0900160 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 9X160 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0900180 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 9X180 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-0900220 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 9X220 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1100160 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 11X160 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1100180 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 11X180 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1100220 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 11X220 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1300260 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 13X180 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1300280 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 13X220 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1310070 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 13/10X70 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500180 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 13X260 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500220 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 15X220 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500260 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 15X260 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1500280 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 15X280 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700180 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 17X180 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700220 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 17X220 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700260 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 17X260 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-1700280 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 17X280 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-2213160 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 22/13X160 mm | P09120201 | 1356074 |
| ILL-SL-2213220 | CHIODO FOTODINAMICO PBSS LATITUDE 22/13X220 mm | P09120201 | 1356074 |

STRUMENTARIO

| CODICE | DESCRIZIONE | Q.TA' |
|---------|--------------------------------------|-------|
| | CASSETTA STRUMENTARIO SY-5000 | |
| 300585 | Cassetta di sterilizzazione | 1 |
| 05-0901 | Trocar | 1 |
| CT-0002 | Tubo flessibile tagliente assemblato | 4 |
| CT-0127 | Trocar, 52 gradi, 4mm cannulato | 1 |
| CT-0189 | Separatore mini | 1 |

| | | |
|---------|---|---|
| CT-0146 | Filo guida filettato 2mm x 12" | 1 |
| CT-0143 | Filo guida filettato 2mm x 18" | 1 |
| CT-0161 | Filo guida filettato 2.5mm x 6" | 1 |
| CT-0156 | Filo guida filettato 2.5mm x 12" | 1 |
| CT-0153 | Filo guida filettato 2.5mm x 18" | 1 |
| CT-0162 | Uncino | 1 |
| CT-0163 | Martello cannulato | 1 |
| | | |
| SY-2000 | SISTEMA DI POLIMERIZZAZIONE FOTODINAMICO (CENTRALINA LUCE + ACCESSORI) | 1 |

▪ **Modelli e tipologie**

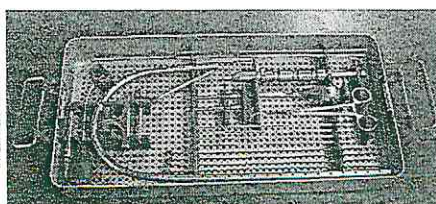
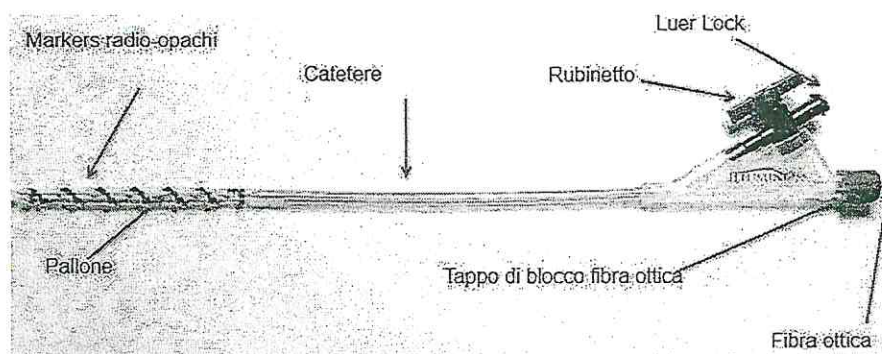
CHiodo FOTODINAMICO

Descrizione sintetica del dispositivo

Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss è indicato per l'uso nell'allineamento e nella stabilizzazione delle fratture. Permette di stabilizzare le fratture ossee usando una tecnica mini invasiva.

Il presente prodotto rappresenta un'innovazione nel trattamento delle fratture; il concetto dell'IlluminOss si basa infatti su una combinazione della tecnologia del catetere a palloncino utilizzata per procedure di angioplastica e della tecnica della polimerizzazione del monomero con sorgente luminosa utilizzata in ambito dentale. Il risultato è un impianto ortopedico per fissazione endomidollare miniminvasivo e customizzato per il paziente.

Il Sistema IlluminOss comprende, oltre al catetere flessibile con il pallone, una sorgente di luce visibile, un kit di strumenti e il monomero liquido.



Il kit monouso è composto da:

1. Confezione con catetere a palloncino di stabilizzazione

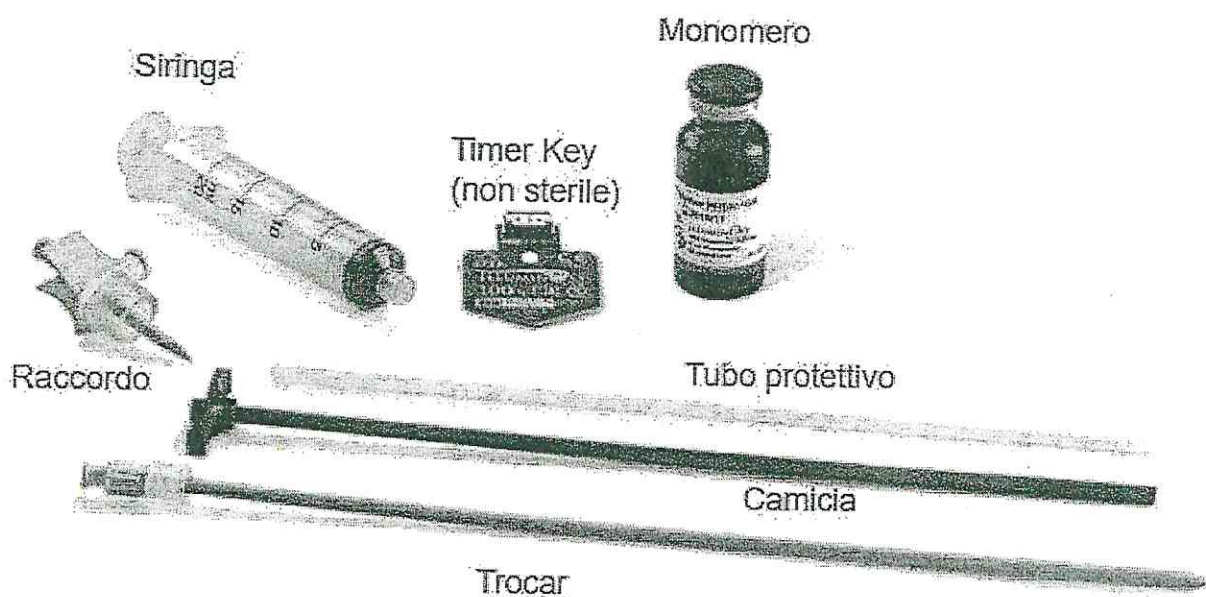
| QTÀ | DESCRIZIONE |
|-----|--|
| (1) | Catetere con palloncino di stabilizzazione guaina e fibra ottica (sterile) |
| (1) | Introduttore con dilatatore (sterile) |

2. Confezione polimero fotodinamico

| QTÀ | DESCRIZIONE |
|-----------|---|
| (0) o (1) | Fiala di polimero fotodinamico da 10 ml (sterile) |
| (1) o (2) | Fiala di polimero fotodinamico da 20 ml (sterile) |

3. Componenti aggiuntivi

| QTÀ | DESCRIZIONE |
|---------|----------------------------|
| (2 o 3) | Siringa da 20 cc (sterile) |
| (1) | Chiave per cronometro |





Prestazioni

- Mini invasivo
- Customizzazione per i pazienti, palloncini con forma rimodellante
- Monomero infuso e polimerizzato all'interno del Pallone in DACRON
- Polimero estremamente forte, durevole, che viene polimerizzato "on-demand" attraverso l'applicazione di luce visibile
- Fissazione endomidollare biologica delle ossa fratturate
- Radiotrasparente
- Visibile formazione ossea (compatibile con MRI, CT)
- Processo di polimerizzazione non tempo dipendente
- Possibilità di stabilizzare l'impianto con delle viti poiché il materiale è perforabile

▪ Materiali di composizione

Pallone: Dacron

Monomero: Metacrilato multifunzionale

▪ Metodo di sterilizzazione utilizzato

Il dispositivo è sterilizzato mediante EtO. Non risterilizzare.

Per lo strumentario si raccomanda di seguire un ciclo di prevuoto in autoclave per almeno 4 minuti a 131 °C e 30-32 PSIG, o sempre in autoclave con iciclo di gravità per 15 minuti a 131 °C e 30-32 PSIG .

▪ Conservazione e Manipolazione

Maneggiare con cura per evitare danni al dispositivo.

Conservare il dispositivo nella confezione originale non aperta.

Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

Il monomero deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 6°C e 40°C e al riparo dall'umidità.

▪ Confezionamento

Scatola di cartone contenente: impianto, siringhe e fiale di monomero, il tutto confezionato separatamente in un blister sterile.

Indicazioni d'uso:

L'IMPIANTO È DESTINATO ALL'UTILIZZO NEL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI OSSA NON SOGGETTE A CARICO E NELLE SEGUENTI APPLICAZIONI:

1. Fratture patologiche

- ✓ Trattamento profilattico dell'osso indebolito
- ✓ Invasività minima nei pazienti in condizione critiche
- ✓ Possibilità di cominciare immediatamente la radioterapia rispetto all'attesa di 2-6 settimane quando si usano i metodi classici di stabilizzazione



- ✓ Permette ai pazienti di essere autosufficienti (indipendenti) riducendo il costo del trattamento e migliorando la qualità di vita
- 2. Fratture osteoporotiche
 - ✓ Fornisce un'impianto customizzato e permette la stabilizzazione rapida della frattura
 - ✓ Accesso mini invasivo in pazienti con frequenti sofferenze cutanee
 - ✓ Può essere usato come augmentation alle placche nell'osso di bassa qualità
 - ✓ Permette ai pazienti di essere autosufficienti (indipendenti) riducendo i costi del trattamento e migliorando la qualità di vita
 - ✓ Breve ricovero ospedaliero
- 3. Trauma più in generale

▪ **Restrizioni eventuali di competenza medica**

Prima di utilizzare il sistema di stabilizzazione ossea IlluminOss, il chirurgo deve, tramite la formazione e l'esperienza necessarie, acquisire familiarità con le proprietà, le caratteristiche di manipolazione e la tecnica di applicazione del sistema. È essenziale rispettare attentamente i buoni principi di tecnica e adottare le tecniche chirurgiche idonee all'uso del sistema IlluminOss.

Controindicazioni:

- ✓ Pazienti non maturi dal punto di vista scheletrico.
- ✓ Presenza di infezioni attive o non completamente trattate che potrebbero coinvolgere il sito di impianto del dispositivo.
- ✓ Allergia del paziente a uno dei materiali di impianto o alla colla dentale.
- ✓ Pazienti con canale intramidollare presso il sito della frattura inferiore al diametro della guaina fornita in dotazione.
- ✓ Pazienti non collaborativi o pazienti affetti da disturbi neurologici e pertanto non in grado di seguire le indicazioni fornite.
- ✓ Disturbi metabolici suscettibili di compromettere la formazione ossea.
- ✓ Osteomalacia
- ✓ Focolai di infezioni distanti suscettibili di espandersi al sito dell'impianto
- ✓ Perdita ossea marcata o riassorbimento osseo significativo
- ✓ Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o patologie neuromuscolari
- ✓ Fratture aperte soggette a grave contaminazione
- ✓ Fratture estremamente comminute in cui è probabile che la forza di trattenimento del palloncino sul canale intramidollare non sia sufficiente
- ✓ La guaina non è in grado di attraversare il sito della frattura in seguito alla riduzione e al riallineamento adeguati della frattura stessa.

MIKAI SPA
Via P.Gobetti 56r – Phone 01030801



Informazioni sul produttore:

ILLUMINOSS MEDICAL INC.
993 WATERMAN AVENUE – EAST PROVIDENCE, RI 02914 U.S.A.

Informazioni sul distributore italiano:

MIKAI SPA
Via P. Gobetti 56r
16145 Genova

Dati di introduzione sul mercato

Data introduzione sul mercato in Europa: anno 2011
Data introduzione sul mercato italiano: anno 2012

Classificazione ai sensi dell'Al. IX della Direttiva UE 93-42CEE:

Il dispositivo appartiene alla classe IIb secondo i contenuti della regola 8 presente nell'Allegato IX della Direttiva.

Certificato CE: Certificato N.ro 541057 rilasciato dal BSI (organismo notificato numero 0086)

Sede e Amministrazione:
 Via P. Gobetti, 56R - 16145 GENOVA
 Telefono 010 30.801 - Telefax 010 30.80.211

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. n. 472 del 14 Agosto 1996)

 Capitale sociale Euro 1.300.000 i.v.
 Trib. Genova n. 33197 - Reg. Ditte n. 232642
 C/C P n. 10489169 - Cod. Fisc./P. IVA 00972790109

N. 8338/M del 28/10/19 pag. 1

| | | |
|-------------------|---------|----------|
| PARTITA IVA | CLIENTE | AG |
| 04721270876 | 04613 | 2N |
| NUMERO VS. ORDINE | | DEL |
| C.C. 520 | | 28/10/19 |

| |
|---------------------------------|
| SPETT. |
| ARNAS GARIBALDI DI CATANIA |
| P.ZZA S.MARIA DEL GESU', 5 A/BC |
| 95123 CATANIA CT |

 TRASPORTO MITTENTE
 A MEZZO : DESTINATARIO TRASPORTATORE

| |
|--|
| DESTINAZIONE DEI BENI |
| ----->>> MAG.FARMACIA NUOVO GARIBALDI NESIMA VIA PALERMO 636 95100 CATANIA CT |

DESCRIZIONE DEI BENI

| CODICE | DESCRIZIONE | U.M. | QUANTITA' | LOTTO E DATA SCADENZA |
|----------------|--|------|-----------|-----------------------|
| ELL-SL-1700220 | CHIODO PBSS LATITUDE 17X220MM PAZ.S.N. C.C.520 INT. DEL 28.10.19 | PZ | 1,00 | 380947 1,00 05/2023 |

| | | | | | |
|-----------------------|-----|----------------------------|--|-----------------|----------|
| CAUSALE DEL TRASPORTO | | ASPETTO ESTERIORE DEI BENI | | KG. | N. COLLI |
| VISIONE | | | | | |
| TRASPORTATORE | | RESIDENZA | | P. IVA o C.F. | |
| MERCÈ GIA' CONSEGNATA | | | | | |
| DATA TRASP. | ORA | FIRMA DEL TRASPORTATORE | | FIRMA RICEVENTE | |

ANNOTAZIONI

4

Palermo

Regione Siciliana
AZIENDA OSPEDALIERA
Di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
P.O. "GARIBALDI - NESIMA" Via PALERMO, 632 - CATANIA
U.O. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Prot N°

95/2018

CT 05/12/2018

alla Cortese attenzione dello
Ufficio Provveditorato
Direzione Sanitaria

Oggetto: Integrazione richiesta acquisto Chiodo Illuminoss paziente M.A.

Ad integrare della nota prot. n. 93/2018 del 05.12.2018, con cui si richiede per la paziente M.A., n. il 13/07/1969, l'acquisto di un chiodo fotodinamico denominato IlluminOss prodotto dalla ditta IlluminOss Medical si precisa che il dispositivo richiesto non é aggiudicato in nessuna procedura di gara attualmente vigente ed inoltre lo stesso risulta essere infungibile, non equivalente ad altri, non interscambiabile con altri e non è rinvenibile sul mercato attuale prodotto in grado di realizzare la funzione specifica attesa per la particolare patologia della paziente, colpita da metastasi osse multiple da Ca mammella in vari distretti ossei quali femore dx e sn, omero dx, colonna vertebrale, ala iliaca sn e acetabolo sn.

Si' dettaglia la COMPOSIZIONE: la misura del chiodo è all'incirca 17 poi necessita per l'intervento n° due tubi flessibili e n° due fili guida

Distinti saluti

Dr. Francesco Nicolosi

Francesco Nicolosi

REGIONE SICILIANA
ARNAS "GARIBALDI" CATANIA
P.O. NESIMA - Via Palermo, 636 - CT
U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia
Dot. FRANCESCO NICOLISI N. CT 11597
Cod. ENPAM 30025517J

| |
|--|
| REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV.VO ED ECONOMATO |
| 10 DIC. 2018 |
| Prot. N° <i>6558</i> |
| ARRIVO |

Arnas Garibaldi
 Prot. nr 0020697 del 10/12/2018
 Uscita



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" - CATANIA

5/ga

OGGETTO: Richiesta preventivo offerta chiodo fotodinamico IlluminOss.

Spett. le ditta MIKAI S.p.A.
 Via Gobetti n.56r
 16145 Genova
 Fax : 010 3080415

E' intendimento di questa ARNAS acquisire preventivo offerta di chiodo fotodinamico IlluminOss, per le necessità dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia.

Per quanto sopra, si invita codesta ditta a voler trasmettere entro e non oltre 2 giorni dal ricevimento della presente, anche a mezzo fax al n. 095/7594908, preventivo offerta in uno alla seguente documentazione:

A. Preventivo offerta contenente il seguente dettaglio:

1. Marca, nome commerciale e codice di identificazione del prodotto;
2. CND e Codice Repertorio
3. Confezionamento di vendita ;
4. Costo unitario del prodotto;
5. Percentuale di sconto in cifre e lettere praticata sul prezzo di listino, anche in previsione di eventuale acquisto a somministrazione;
6. Tempi di consegna;
7. Validità dell'offerta (minimo 120 giorni);

B. Dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000, con allegata copia del documento del dichiarante, attestante quanto segue:

- Che il dispositivo offerto risulta essere unico in commercio con indicazione degli estremi dell'eventuale brevetto;
- di essere esclusivisti di vendita dei prodotti offerti;
- Che i prezzi praticati sono i più bassi mai concessi a qualsiasi altra struttura sanitaria pubblica e/o privata operante a livello statale/regionale;
- Gli ultimi due prezzi di fornitura di prodotti/servizi omologhi o analoghi praticati presso strutture sanitarie pubbliche e/o private in ambito regionale/statale.
- Che nei confronti del dichiarante e di tutti i soggetti indicati esplicitamente al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dal comma 1 lett. a), b), c), d), e), f) e g), dal comma 2, dal comma 4, dal comma 5 lett. a), b), c), d), e), f), g), h), i), l) ed m) del medesimo articolo;
- di essere in grado di evadere gli ordinativi di fornitura entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione di specifico ordinativo da parte di questa Azienda;
- di essere in regola con il pagamento dei contributi previdenziali ed assicurativi INPS ed INAIL riferibili alla data di presentazione della presente offerta;
- il numero di matricola INPS, numero dei dipendenti, specifica del settore oggetto dell'attività, indicazione sede legale e se diversa indicazione della sede operativa.

Attesi gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010 e s.m.i., si invita codesta ditta a voler comunicare, in ottemperanza alle previsioni di cui all'art. 3 della citata normativa, il numero di conto corrente dedicato sul quale far confluire tutte le somme relative alla presente fornitura.

L'offerta, pena la nullità, dovrà essere formulata per come sopra specificato.

Si significa che la presente richiesta non comporta il sorgere di alcun obbligo in capo a questa Azienda.

In attesa di sollecito riscontro, distinti saluti.

SETTORE PROVVEDITORATO
 Il Dirigente Responsabile F.F.
 (Dott.ssa Ersilia Riggi)