



MODELLO AE / 2 N. 89 del 28/11/2019 CIG Z462ADE477

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) e dell'art. 37 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016)

ACQUISTO STENT URETERALE UVENTA

Considerato che:

- In data 10.10.2019 al protocollo n. 5163 del Settore Provveditorato, per il tramite del Direttore Medico F.F. del P.O. Nesima che vi ha apposto in calce il parere favorevole, è stata acquisita nota del 04.10.2019 del Direttore dell'U.O.C. di Radiologia Diagnostica ed Interventistica del P.O. Nesima, dott. Vincenzo Magnano di San Lio, con la quale viene richiesto l'acquisto urgente di n. 1 stent ureterale UVENTA in nitilon autoespandibile, autoconformante, antimigrazione completamente ricoperto di silicone prodotto dalla ditta TaeWoong Medical, indispensabile nel trattamento di fistola uretero-colica in paziente inoperabile, ipotizzando un fabbisogno annuo di 4/5 pezzi;
 - Che, al fine di avviare la procedura di approvvigionamento di quanto richiesto, con nota prot. n. 5285 del 23.10.2019 il Settore Provveditorato ed Economato ha rappresentato al predetto Direttore dell'U.O.C. la necessità di acquisire apposita dichiarazione attestante l'indispensabilità del prodotto e l'infungibilità dello stesso, ossia l'impossibilità per ragioni di natura tecnica di rinvenire sul mercato attuale dispositivi medici in grado di realizzarne la funzione specifica;
 - Che con fax del 24.10.2019 dell'U.O.C. di Farmacia, assunto in data 29.10.2019 al n. 5349 del Settore Provveditorato, è pervenuta da parte del Primario richiedente la dichiarazione di indispensabilità del prodotto per il trattamento di fistola uretero-colica in pazienti inoperabili, con allegata dichiarazione del distributore esclusivo Euromedical Srl che la ditta TaeWoong Medical Co Ltd è l'unico proprietario del design degli stent ureterali e uretrali UVENTA nonché l'unico produttore degli stessi, evidenziando di non essere a conoscenza di prodotti che possano garantire prestazioni o requisiti funzionali equivalenti;
 - Che con nota del 31.10.2019 prot. n. 20948 il Settore Provveditorato ha inoltrato alla Euromedical Srl richiesta di preventivo/offerta per la fornitura del prodotto in argomento, da acquisire con urgenza unitamente alla documentazione ivi analiticamente descritta;
 - Che con pec del 05.11.2019, assunta al prot. n. 5535 del 11.11.2019, la Euromedical Srl ha trasmesso offerta n. 245/19 del 04.11.2019 relativa a n. 2 tipologie di stent UVENTA, in uno alla chiesta documentazione;
 - Che, avendo richiesto per le vie brevi al Direttore dell'U.O.C. di Radiologia Diagnostica ed Interventistica di indicare quale delle due tipologie di protesi fosse quella richiesta perché indispensabile nel trattamento di fistola uretero-colica in paziente inoperabile, lo stesso ha provveduto ad indicare quale necessario il prodotto contraddistinto dal codice UC****FB, meglio descritto nel prospetto di cui a pag. 1 dell'offerta n. 245/19 del 04.11.2019;
1. **RITENUTO CHE** il valore presunto della fornitura, IVA esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00, IVA esclusa, previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.07.2018;

2. FASE DI VERIFICA DELL'OFFERTA:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	CND	REP	Quantità	Prezzo unitario a pz. (IVA esclusa)	Prezzo unitario scontato a pz. (IVA esclusa)
UC****FB	Protesi ururologica UVENTA ureterale completamente coperta in Ptfе, rimovibile	P080302	535226/R	conf. singola	€ 2.700,00	€ 1.900,00
Totale complessivo ordine IVA esclusa						€ 1.900,00

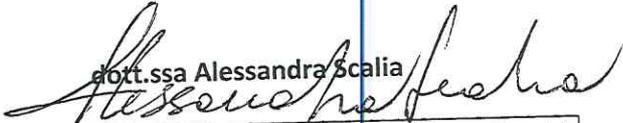
cod. 208256

Sulla base di quanto premesso il RUP propone l'acquisto presso la ditta EUROMEDICAL S.r.l. con sede in Via Volta, 23/E – 25010 San Zeno Naviglio (BS) della protesi urologica UVENTA ureterale di seguito nel dettaglio indicata:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	CND	REP	Quantità	Importo unitario scontato a pz. (IVA esclusa)	Importo complessivo scontato a pz. (IVA al 4%)
UC****FB	Protesi ururologica UVENTA ureterale completamente coperta in Ptfе, rimovibile	P080302	535226/R	conf. singola	€1.900,00	€ 1.976,00
Totale complessivo ordine inclusa IVA 4%						€ 1.976,00

Autorizzazione di spesa n. 104 sub 3/4 anno 2019 conto economico 20001000060, budget 2019.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

dott.ssa Alessandra Scalia


■ **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 DIRIGENTE RESPONSABILE *ad interim*
DEL SETTORE PROVVEDITORATO
(ing. Salvatore Vitale)


REGIONE SICILIANA
A.R.N.A.S. "GARIBALDI"
SETTORE PRO... CAT... ONOMATO

10 OTT. 2019

Prot. N° 5483

ARRIVO

Dr.ssa Martella
9/10/19

AZIENDA OSPEDALIERA
di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione
"GARIBALDI, S. LUIGI - S. CURRO", ASCOLI - TOMASELLI
CATANIA
Struttura Complessa di Radiologia Diagnostica ed Interventistica
Direttore Dott. Vincenzo Magnano S. Lio

Alla Direzione Medica Di Presidio P.O. Nesima

Qw 03 del 04.10.19

e. c. p. Al Servizio di Farmacia Nesima

Oggetto Richiesta acquisto Stent Ureterale UVENTA

Si richiede con carattere d'urgenza l'acquisto di n 1 Stent ureterale Uventa in nitilon autoespandibile, autoconformanti, antimigrazione completamente ricoperti di silicone prodotto dalla ditta Tae Woong Medical.

Tale Materiale risulta indispensabile nel trattamento di **Fistola Uretero- Colica in paziente inoperabile.**

Si fa presente che le crescenti indicazioni provenienti dalle Evidenze scientifiche per l'utilizzo di questo divece fanno ipotizzare un fabbisogno annuo di 4/5 pezzi.

Si allega alla richiesta dichiarazione della ditta produttrice la dichiarazione di esclusività' e la scheda tecnica del prodotto.

Catania 04/10/2019

IL PRIMARIO - NESIMA
Struttura Complessa
di Radiologia Diagnostica ed Interventistica
Dott. Vincenzo Magnano S. Lio
n° 80303062

- Alle Forme e
- Al Provved. Tiroto
perere favorevole

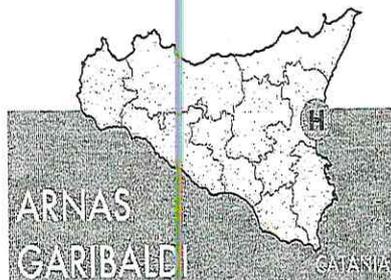
IL DIRETTORE SANITARIO P.O.
(Dr.ssa Graziella Mangiagn)

REGIONE SICILIANA
AZIENDA OSPEDALIERA
P.O. GARIBALDI NESIMA CATANIA

04 OTT. 2019

Prot. N° 7789 IDS

ARRIVO



ARNAS
GARIBALDI
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" – CATANIA

Settore Provveditorato
Prot. n. 5285

del 23 OTT. 2019

Fax 5164/5170

E p.c.

Al Direttore dell'UOC di Radiologia
Diagnostica ed Interventistica

Fax: 5645

Al Direttore dell'UOC di Farmacia

Fax 5279

Al Dirigente Medico di Presidio

LORO SEDI

OGGETTO: Sollecito richiesta integrazione documentazione acquisto stent ureterale.

Premessa la nota prot. n. 4813 del 30.09.2019 e facendo seguito alla Sua prot. n. 63 del 04.10.2019, si reitera la richiesta delle dichiarazioni necessarie ad avviare la procedura di approvvigionamento dei dispositivi medici "Stent ureterale Uventa".

Nel particolare non risulta acquisita:

✓ Dichiarazione di infungibilità del prodotto richiesto.

Si rende necessario, qualora ricorrano i presupposti, acquisire dalla S.V. dichiarazione sulla indispensabilità del prodotto di cui si chiede la fornitura e sull'impossibilità, per ragioni di natura tecnica, di rinvenire sul mercato attuale dispositivi medici in grado di realizzare la funzione specifica attesa.

Sarà successivamente cura del Settore Provveditorato acquisire analoga dichiarazione di infungibilità dall'operatore economico.

Qualora non ricorra l'ipotesi dell'infungibilità del prodotto, si invita la S.V. a fornire le specifiche tecniche dei dispositivi medici richiesti nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 68 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

In attesa di riscontro, distinti saluti

Il Dirigente Responsabile ad interim
Settore Provveditorato *ad interim*
Ing. Salvatore Vitale



Marletta
29.10.2019
[Signature]

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV. TO ED ECONOMATO	
29 OTT. 2019	
5349	
ARRIVO	



MESSAGGIO FAX

DESTINATARIO: UFF. PROVVEDIMENTATO

Fax: 4908

MITTENTE:
 U.O.C. FARMACIA
 P.O. Garibaldi Nesima
 Tel.: 095-7595653
 Fax: 095-7595655

DATA: 24/10/19

N° Pagine: 6 (inclusa la presente)

TESTO:

*Si inoltra l'integrazione documentaria
 acquisto stent ureterale dell'UO Redwola
 P.O. Nesima da Voi richiesto con
 note Protocollo n. 5285 del 23/10/19*

Distinti saluti

[Signature]

ARNAS GARIBALDI CATANIA
 UOC Farmacia P.O. Nesima
 Dott.ssa Barbara Busi Dirigente Farmacista

HOSPITALI OSPEDALIERA
 di Rilevo Nazionale ed Alta Specializzazione
 "GARIBALDI, S. LUIGI - S. CURRO", ASCOLI - TOMASELLI"
 CATANIA
 Struttura Complessa di Radiologia Diagnostica ed Interventistica
 Direttore: Dott. Vincenzo Magnano S. Lio

Alla Direzione Medica Di Presidio
 P.O. Nesima

Al Servizio di Farmacia
 P.O. Nesima

Al Dirigente Responsabile ad interim
 Settore Provveditorato ad interim
 LORO SEDI

Prot 78 del 24.10.2019

Oggetto Trasmissione della Dichiarazione di esclusività dello Stent Ureterale UVENTA

Facendo seguito alla Sua del 23/10/2019 n° prot. 5285 si dichiara che il prodotto da me richiesto è indispensabile ed infungibile per il trattamento della Fistola Uretero-Colica in pazienti non operabili.

Si allega richiesta, scheda tecnica e dichiarazione di esclusività.

Catania 24/10/2019

IL PRIMARIO
 S.C. DI RADIOLOGIA E INTERVENTISTICA
 OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA
 CATANIA S. LIO
 DR. DR. V. MAGNANO S. LIO



Euromedical S.r.l.
 Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E
 Magazzino: Via Volta, 23/A
 25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy
 Tel. +39 (030) 3530660
 Fax +39 (030) 3469896
 E-mail: info@euromedicalonline.it
www.euromedicalonline.it

A CHI DI INTERESSE

San Zeno Naviglio, 01 Ottobre 2019

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA'

Con la presente la ns. Società **EUROMEDICAL S.R.L.** con Sede Legale ed Amministrativa in San Zeno Naviglio (BS) - Via Volta n. 23/E, Partita IVA E C.F. 01990200170, Tel. 030/3530660 - Fax 030/3469896 - e-mail info@euromedicalonline.it, distributrice esclusiva, per tutto il territorio nazionale di quanto segue:

- Stent Ureterali **UVENTA™** metallici in Nitinol, autoespandibili, autoconformanti, completamente coperti in PTFE, con particolare struttura ComVi
- Stent Uretrali **UVENTA™** metallici in Nitinol, autoespandibili, autoconformanti, antimigrazione completamente coperti in silicone

prodotto da: TaeWoong Medical Co. Ltd. 1-5 Gomak-ri, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do - Corea

DICHIARA CHE

TaeWoong Medical Co. Ltd. è l'unico proprietario del design degli stent Ureterali e Uretrali **UVENTA™** e che la stessa è l'unica società a produrle presso il sito produttivo situato a Gofaeng-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, South Korea.

Inoltre non è a conoscenza di ulteriori prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali a quelle dei dispositivi Medici di cui sopra, fatte salve le variabilità individuali.

Distinti saluti,

EUROMEDICAL SRL
 Ilario Bonera
 Il Presidente



Capitale sociale € 450.000,00 i.v.
 N. Meccanografico B5014222

REA Brescia 283593 - C.I.C.I.A.A. 01990200170
 Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170

1/1



14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea 10022
TEL: +82-31-996-0641 FAX: +82-31-996-0643
Web: www.taewoongmedical.com E-mail: sales@stent.net

Design Declaration

Manufacturer: TacWoong Medical Co., Ltd.
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea 10022

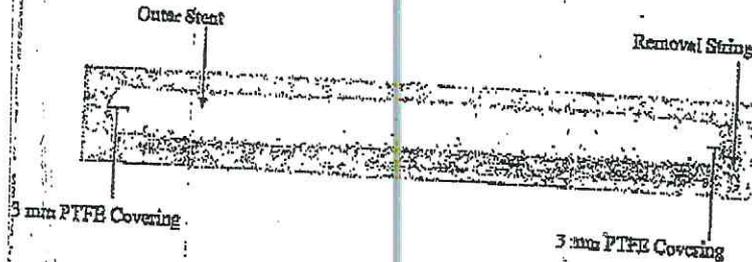
European representative: Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands

Common Name: Ureteral Stent
Trade Name: UVENTA™ Ureteral Stent

Trade Name	Model Number					
	UC0606FB	UC0607FB	UC0608FB	UC0609FB	UC0610FB	UC0611FB
UVENTA™ Ureteral Stents	UC0612FB	UC0614FB	UC0616FB	UC0618FB	UC0620FB	
	UC0706FB	UC0707FB	UC0708FB	UC0709FB	UC0710FB	UC0711FB
	UC0712FB	UC0714FB	UC0716FB	UC0718FB	UC0720FB	
	UC0806FB	UC0807FB	UC0808FB	UC0809FB	UC0810FB	UC0811FB
	UC0812FB	UC0814FB	UC0816FB	UC0818FB	UC0820FB	
	UC1006FB	UC1007FB	UC1008FB	UC1009FB	UC1010FB	UC1011FB
	UC1012FB	UC1014FB	UC1016FB	UC1018FB	UC1020FB	

Classification: Stent - Class IIb by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended 2007/47/EC
Introducer (Stent Delivery System) - Class I by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended 2007/47/EC

Conformity Assessment Route: Annex 2, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC



Inner and outer stents: D-Type structure
Covering: The stent is fully covered with Polytetrafluoroethylene (PTFE) and is folded back on the outer stent, covering it on a 3mm surface at both ends to prevent urothelial hyperplasia.

The UVENTA™ Ureteral Stent's design is the sole property of TacWoong Medical Co., Ltd and are being manufactured only at TacWoong Medical Co., Ltd's manufacturing site located at 14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022, South Korea.

Notified Body: SGS United Kingdom Ltd. Notified Body 0120
202B, Work Parkway,
Weston-Super-Mare,
BS22 6WA, United Kingdom

Date of Issue: October 7th, 2019

Signature:

H. K. Lee / RA Manager
For and on behalf of Tacwoong Medical Co., Ltd

Metodo coperto di introduzione

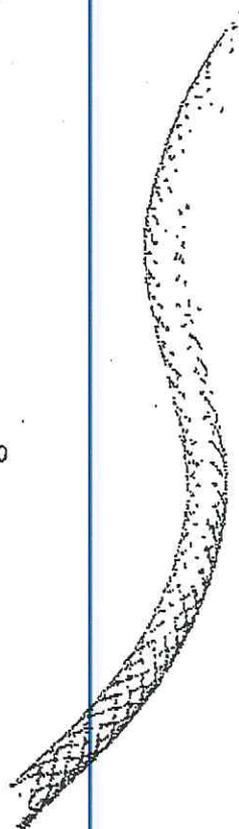
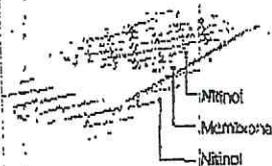
Disegno della maglia unico ed evolutivo per una migliore conformabilità

Composto di tre strati

Maglia esterna scoperta per fissarsi al tessuto epiteliale e prevenire la migrazione

Membrana centrale, biocompatibile, in PTFE per prevenire la crescita interna di tessuto granulomatoso e ridurre le incrostazioni

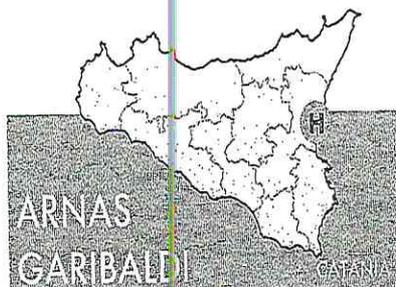
Maglia interna per incrementare la forza radiale



Lume ampio per facilitare ulteriori interventi

Marker radiopachi per un accurato posizionamento

Codice	Descrizione	Protesi		Introduttore	
		Ø Tronco (mm)	Lungh. (ft)	Ø (ft)	Lungh. (cm)
UC0706FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi				
UC0708FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi				
UC0710FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi				
UC0712FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi				
UC0714FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi	7	22	9	70
UC0716FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi				
UC0718FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi				
UC0720FB	Coperta in PTFE, autoconformante, Comvi				



APNAS
GARIBALDI
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" – CATANIA

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0020948 del 31/10/20
Uscita

Settore Provveditorato

Prot. n. 5/ _____

del _____

Fax 030/3463896

Spett.le EUROMEDICAL Srl

Oggetto: Richiesta preventivo Stent Ureterali UVENTA

Codesto Operatore Economico è invitato a presentare preventivo offerta per la fornitura del seguente dispositivo medico: STENT URETERALE UVENTA in nitiol auto espandibile, auto conformanti, antimigrazione completamente ricoperti in silicone (fabbisogno annuo n. 5 pezzi).

Ciò premesso, si resta in attesa di acquisire, entro e non oltre 3 giorni dal ricevimento della presente, stesso mezzo o al seguente indirizzo di posta elettronica provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it, preventivo offerta, in uno alla seguente documentazione:

A. Preventivo offerta:

1. Marca, nome commerciale e codice di identificazione del dispositivo offerto;
2. CND e Codice Repertorio
3. Scheda tecnica;
4. Confezionamento di vendita ;
5. Tempi di consegna;
6. Validità dell'offerta (minimo 180 giorni);

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

- Che i dispositivi offerti risultano essere infungibili, non equivalenti ad altri, non interscambiabili con altri e, dunque, non sono rinvenibili sul mercato attuale prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa;
- L'indicazione degli estremi dell'eventuale brevetto;
- di essere esclusivisti di vendita/distribuzione dei prodotti offerti ;
- Gli ultimi due prezzi di fornitura dei medesimi prodotti praticati presso strutture sanitarie pubbliche e/o private in ambito regionale/statale.

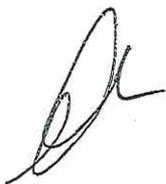


- Che nei confronti del dichiarante e di tutti i soggetti indicati esplicitamente al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs n. 50/2016 non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dal comma 1 lett. a), b), b - bis) c), d), e), f) e g), dal comma 2, dal comma 4, dal comma 5 lett. a), b), b) c) , c- bis) , c- ter), d), e), f), f- bis), f-ter) ,g) ,h) , i), l) ed m) del medesimo articolo;
- di obbligarsi, in caso di aggiudicazione, al rispetto delle disposizioni normative relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. e al rispetto delle disposizioni normative previste dal comma 1 dell'art. 2 della Legge Regionale 15/2008 come modificata dall'art. 28 della Legge Regionale n. 6/2009.

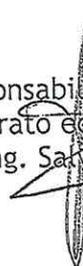
L'offerta, pena la nullità, dovrà essere formulata per come sopra analiticamente specificato .

Si precisa, da ultimo, che la presente richiesta di offerta non comporta il sorgere di alcun obbligo in capo a questa Azienda che si riserva di non procedere all'affidamento della fornitura qualora l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, giusta previsione di cui all'art. 95 comma 12 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

In attesa di riscontro, distinti saluti



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



5/11/2019

Posta di ARNAS Garibaldi - POSTA CERTIFICATA: I: ARNAS GARIBALDI CATANIA - Richiesta preventivo Uventa



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

Dot. s. s. Marotta

POSTA CERTIFICATA: I: ARNAS GARIBALDI CATANIA - Richiesta preventivo Uventa

8.11.2
[Signature]

1 messaggio

Per conto di: euromedical@legalmail.it <posta-certificata@legalmail.it>
Rispondi a: Euromedical <euromedical@legalmail.it>
A: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it

5 novembre 2019 10:07

Messaggio di posta certificata

Il giorno 05/11/2019 alle ore 10:07:20 (+0100) il messaggio "I: ARNAS GARIBALDI CATANIA - Richiesta preventivo Uventa" è stato inviato da "euromedical@legalmail.it" indirizzato a:

provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it
Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: 073E2876.01C9C3D3.3AD18550.327D60DE.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 05/11/2019 at 10:07:20 (+0100) the message "I: ARNAS GARIBALDI CATANIA - Richiesta preventivo Uventa" was sent by "euromedical@legalmail.it" and addressed to:

provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it
The original message is attached.

Message ID: 073E2876.01C9C3D3.3AD18550.327D60DE.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

----- Messaggio inoltrato -----

From: Euromedical <euromedical@legalmail.it>
To: <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>
Cc:
Bcc:
Date: Tue, 5 Nov 2019 10:07:07 +0100
Subject: I: ARNAS GARIBALDI CATANIA - Richiesta preventivo Uventa

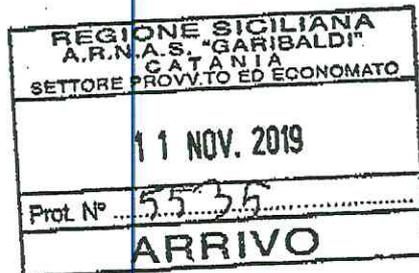
Buongiorno

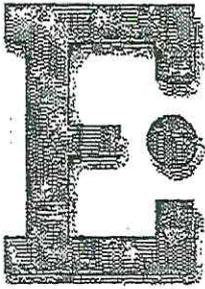
Si trasmette come da Vs. richiesta l'offerta relativa agli stent UVENTA

Cordiali saluti

EUROMEDICAL SRL

4 allegati



**Euromedical S.r.l.**

Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E

Magazzino: Via Volta, 23/A

25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy

Tel.+39 (030) 3530660

Fax +39 (030) 3469896

E-mail: info@euromedicalonline.it

www.euromedicalonline.it

Spett.le

A.R.N.A.S. GARIBALDI

Piazza S. Maria di Gesù, 5

95124 CATANIA (CT)

Settore Provveditorato

San Zeno Naviglio, 4 Novembre 2019

OFFERTA N. 245/19Oggetto: Richiesta preventivo Stent Ureterali UVENTA. Prot. n. 0020948 del 31/10/2019.

La ns. società EUROMEDICAL S.R.L. in qualità di distributrice esclusiva, per tutto il territorio nazionale, della

LINEA COMPLETA DI PROTESI METALLICHE AUTOESPANDIBILI
 prodotte dalla TaeWoong Medical Co.ltd - Korea

è lieta di sottoporre alla Vs. cortese attenzione la ns. migliore offerta relativa a:

CODICE	DESCRIZIONE	CND	REP.	PREZZO UNITARIO USTINO C.C.I.A.A.	PREZZO UNITARIO SCONTATO
US****F	Protesi urologica Uventa uretrale, completamente coperta in silicone, rimovibile. Confezione singola.	PC80301	457317/R	2.700,00 al pezzo	1.900,00 al pezzo
UC****FB	Protesi urologiche Uventa ureterali, completamente coperta in Ptte rimovibile. Confezione singola.	PC80302	535226/R	2.700,00 al pezzo	1.900,00 al pezzo

Principali condizioni di fornitura

IVA a Vs. carico

4%

Imballo e trasporto

Ns. carico

Consegna

Pronta s.v. o c.a. 4 settimane dall'ordine

Pagamento

Bonifico a 60 gg. d.f.

Marcatura CE

Secondo Direttiva 93/42 EEC

Validità preventivo

31/12/2020

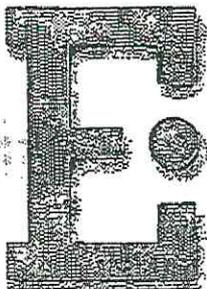
In adempimento agli obblighi di comunicazione di cui all'art. 3 comma 9 della Legge 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, qui di seguito si indicano gli estremi del conto corrente dedicato sul quale effettuare i pagamenti relativi alla fornitura oggetto di gara, nonché dei soggetti delegati della scrivente società ad operare su detto conto:

Capitale sociale € 450.000,00 i.v.
N. Meccanografico BS014222

REA Brescia 288593 - C.C.I.A.A. 01990200170
Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170

1/2

GARIBALDI S.p.A. - Via S. Maria di Gesù, 5 - 95124 Catania (CT)
 Uff. Vincenzo Magagnoli S. Zeno
 n° 80303067

**Euromedical S.r.l.***Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E**Magazzino: Via Volta, 23/A*

25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy

Tel.+39 (030) 3530660

Fax +39 (030) 3469896

E-mail: info@euromedicalonline.itwww.euromedicalonline.it

- Banca Intesa SanPaolo Ag. N. 2250 di Brescia
- IBAN IT 40 H 03069 11210 000017799164
intestatario del conto corrente: Euromedical S.,r.l., con sede in San Zeno Naviglio (BS) -
Via Volta n. 23/E - CF e P.IVA 01990200170.

- Soggetti delegati ad operare sul conto corrente dedicato:

- a) Sig. Ilario Bonera, nato a Brescia il 18/05/58, residente in Brescia - P.zza Paolo VI n. 9,
CF BNR LRI 58E18B157R, operante in qualità di Presidente c/Rappresentanza;
- b) Sig.ra Diana Ramirez, nata a Cuba il 10/08/79, residente in Brescia - P.zza Paolo VI n. 9,
CF RMR DMR 79M50Z504H, operante in qualità di Consigliere.
- c) Sig. Alberto Bonera, nato a Brescia il 09/09/1989, residente a Brescia - Via Trento 91,
C.F. BNR LRT 89P09B157E, operante in qualità di Consigliere.

In caso di mancato pagamento da parte dell'Acquirente tramite bonifico bancario o postale ovvero attraverso strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei pagamenti, ai sensi dell' art. 3 della Legge n. 136/2010, il Contratto è da intendersi risolto di diritto ai sensi del comma 9 bis del medesimo art. 3".

In attesa di un Vostro gradito riscontro, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti

EUROMEDICAL S.R.L.
Presidente CDA
Ilario Bonera



SCHEDA TECNICA

Urinary stent
UVENTA™

Descrizione	
Il sistema è formato da due componenti: uno stent metallico impiantabile autoespandibile ed un introduttore endoscopico flessibile per il rilascio. Gli stent sono realizzati con un monofilamento di Nitinol e possono essere di diversi tipi.	
Caratteristiche	
<p>Uventa Stent Ureterale – Coperte in Pife Struttura innovativa "ComVI" a "triplo strato", due strati di maglia "D-Type" uniti tra loro da una membrana in Pife centrale, biocompatibile e con un alto grado di resistenza agli agenti chimico-fisici. Completamente autoconformanti. Il triplo strato consente una permanenza in situ per un periodo più lungo rispetto alle protesi metalliche tradizionali.</p>	
<p>Uventa Stent Uretrale – Coperte in Silicone Struttura in maglia "D-Type", tessitura brevettata, composta da due monofilamenti di nitinol intrecciati ad uncino, a forza radiale differenziata per prevenire l'iperplasia e la migrazione. Sulla parte distale sono presenti 4 alette antimigrazione. La particolare conformazione dello stent riduce al minimo la percentuale di accorciamento e mantiene inalterata la forza radiale. Completamente coperta in silicone.</p>	<p>Forza radiale differenziata Maglia D-Type</p>
<p>Gli stent rimovibili sono provvisti di cappio in nylon, sulla testa prossimale per il recupero, lo spostamento o la rimozione. La rimozione dello stent nelle stenosi benigne, ove previsto, deve avvenire secondo le indicazioni cliniche e nei tempi indicati dalle relative linee guida. Gli stent Ureterali con struttura "ComVI" a doppia maglia "D-Type", sottoposti a Bench Test, hanno mostrato una forza assiale estremamente ridotta e raggiunto un angolo di conformabilità elevato, che li rendono particolarmente autoconformanti ed adattabili alle tortuosità del lume.</p>	
Indicazioni	
<p>Lo Stent Uventa Ureterale è indicato per ripristinare la pervietà dei dotti causata da ostruzioni di tumori maligni intrinseci ed estrinseci. Lo Stent Uventa Uretrale è indicato per ripristinare la pervietà uretrale nelle stenosi benigne e/o maligne.</p>	
Controindicazioni	
<p>Uventa Stent Ureterale. Pazienti con ostruzioni vescicali, difetti della coagulazione, infezioni non trattate, vescica spastica o non conforme, fistola vescicale. Uventa Stent Uretrale. Pazienti con prostatectomia retropubica radicale da tumore della prostata, vescica neurogena, setticemia da infezione urinaria, incompatibilità allergica agli stent metallici, ascessi o perforazioni uretrali, sospette perforazioni, pazienti trattati per precedenti infezioni acute uretrali. Qualsiasi utilizzo non specificatamente descritto nelle indicazioni d'uso presenti all'interno di ciascuna confezione.</p>	
Altre caratteristiche tecniche	
Filo guida compatibile	0,035 inch (0.89 mm)
Marcatore radiopachi	<p>Uventa Stent Ureterale: 4 per ogni estremità e 2 centrali Uventa Stent Uretrale: 3 per ogni estremità e 2 centrali</p>

Euromedical S.r.l. Via Volta, 23/E - 25010 San Zeno Naviglio (BS) Italia
Telefono +39 030 3530660 - Fax +39 030 3469896 - e-mail: info@euromedicalonline.it

Rev. 06 del 07/05/2019

Pagina 1 di 4

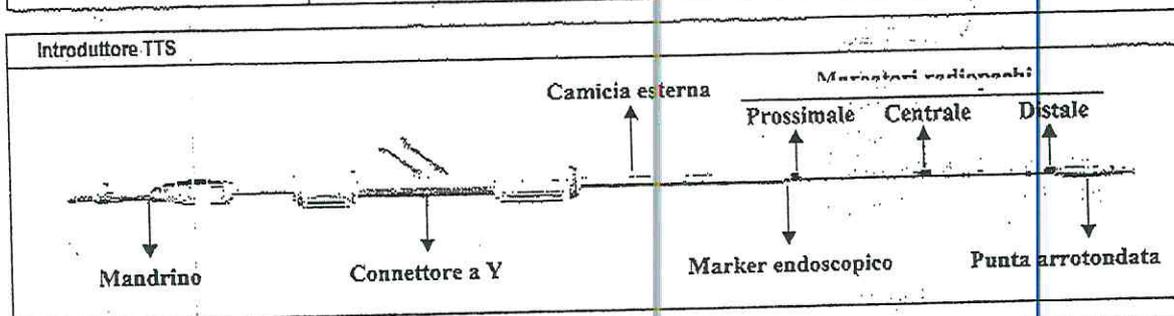
4932
MURATA



SCHEDA TECNICA

Urinary stent
UVENTA™

Compatibilità	Compatibile alla risonanza magnetica alle seguenti condizioni: <ul style="list-style-type: none"> • campo magnetico statico uguale o inferiore a 3 Tesla • gradiente spaziale del campo magnetico uguale o inferiore a 720 Gauss/cm • Tasso di assorbimento medio corporeo per 15 minuti di scansione: 2.9 W/kg
Componenti	A contatto con il paziente
	Nitinol
	Acciaio Inox (STS316L)
	Pt90/Ir10
	PTFE
	Silicone di grado medicale
	Nylon
	Poliestere (PE)
	Non a contatto con il paziente
	ABS
	Non contiene lattice, né ftalati



Codice	Stent			Introduttore	
	Ø Tronco (mm)	Ø Teste (mm)	Lunghezza (mm)	Ø (fr)	Lunghezza (cm)
Repertorio 535226/R	UVENTA™ ComVi - URETERALE - Coperto in Ptfе, autoconformante				
UC0706FB	07	-	60	9,0	70
UC0708FB	07	-	80	9,0	70
UC0710FB	07	-	100	9,0	70
UC0712FB	07	-	120	9,0	70
UC0714FB	07	-	140	10,0	70
UC0716FB	07	-	160	10,0	70
UC0718FB	07	-	180	10,0	70
UC0720FB	07	-	200	10,0	70
UC0806FB	08	-	60	9,0	70
UC0808FB	08	-	80	9,0	70
UC0810FB	08	-	100	9,0	70
UC0812FB	08	-	120	9,0	70
UC0814FB	08	-	140	10,0	70
UC0816FB	08	-	160	10,0	70
UC0818FB	08	-	180	10,0	70
UC0820FB	08	-	200	10,0	70

Euromedical S.r.l. Via Volta, 23/E - 25010 San Zeno Naviglio (BS) Italia
 Telefono +39 030 3530660 - Fax +39 030 3469896 - e-mail: info@euromedicalonline.it

Rev. 06 del 07/05/2019



SCHEDA TECNICA

Urinary stent
UVENTA™

Codice	Stent			Introduttore	
	Ø Tronco (mm)	Ø Teste (mm)	Lunghezza (mm)	Ø (fr)	Lunghezza (cm)
Repertorio 535226/R	UVENTA™ ComVi - URETERALE - Coperto in Ptfе, autoconformante				
UC1006FB	10	-	60	9,0	70
UC1008FB	10	-	80	9,0	70
UC1010FB	10	-	100	9,0	70
UC1012FB	10	-	120	9,0	70
UC1014FB	10	-	140	10,0	70
UC1016FB	10	-	160	10,0	70
UC1018FB	10	-	180	10,0	70
UC1020FB	10	-	200	10,0	70
Repertorio 467317/R	UVENTA™ "D-Type" - URETRALE - Coperto in silicone, autoconformante - rimovibile				
US1004F	10	-	40	10,0	50
US1005F	10	-	50	10,0	50
US1006F	10	-	60	10,0	50
US1008F	10	-	80	10,0	50
US1010F	10	-	100	10,0	50
US1204F	12	-	40	10,0	50
US1205F	12	-	50	10,0	50
US1206F	12	-	60	10,0	50
US1208F	12	-	80	10,0	50
US1210F	12	-	100	10,0	50
US1404F	14	-	40	10,0	50
US1405F	14	-	50	10,0	50
US1406F	14	-	60	10,0	50
US1408F	14	-	80	10,0	50
US1410F	14	-	100	10,0	50
US1604F	16	-	40	10,0	50
US1605F	16	-	50	10,0	50
US1606F	16	-	60	10,0	50
US1608F	16	-	80	10,0	50
US1610F	16	-	100	10,0	50

I codici riportati in tabella sono solo indicativi e non limitano la gamma delle misure che possono essere fornite su richiesta. La gamma completa è depositata presso il Ministero della Salute.

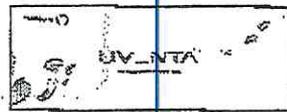
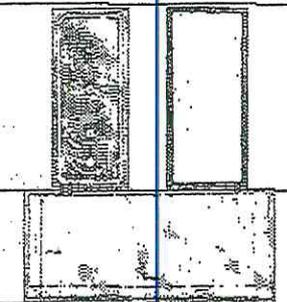
Euromedical S.r.l. Via Volta, 23/E - 25010 San Zeno Naviglio (BS) Italia
Telefono +39 030 3530660 - Fax +39 030 3469896 - e-mail: info@euromedicalonline.it

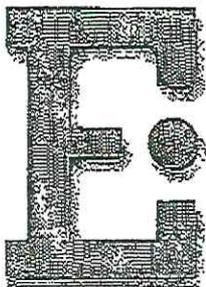
Rev. 06 del 07/08/2019



SCHEDA TECNICA

Urinary stent UVENTA™

Altre informazioni.	
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene
Validità e conservazione	36 mesi dalla data di produzione. Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore, a temperature comprese tra 10° e 40°C.
Avvertenze	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso all'interno della confezione.
Normative	Stent- Classe IIb secondo la regola 5 dell'Allegato IX, della direttiva 93/42/EEC - CE0120 ISO 14630 Non active surgical implants – General requirements.
Classificazione CND	P080301 (per gli stent Uretrali) P080302 (per gli stent Ureterali)
Confezionamento e imballo	Singolo, sterile, monouso;
	Scatola Esterna in Cartone (Manila Paper) 
	Confezionamento interno a doppia busta Busta esterna in Tyvek Involucro in PET con copertura in Tyvek ad apertura peel-open 
Prodotto da	TaeWoong Medical Co., Ltd. 1-5, Gomak-ri, Wolgot-myeon, Gimpo-Si, Gyeonggi-do, 415-871, South Korea.
EC REP	Emergo Europe Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands
Distribuito in esclusiva da:	Euromedical srl Via Volta, 23/E 25010 San Zeno Naviglio (BS)
Ufficio Clienti	Telefono: 030 3530660 – Fax 030 3469896 E-mail: info@euromedicalonline.it

**Euromedical S.r.l.**

Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E

Magazzino: Via Volta, 23/A

25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy

Tel.+39 (030) 3530660

Fax +39 (030) 3469896

E-mail: info@euromedicalonline.itwww.euromedicalonline.it

Spett.le

A.R.N.A.S. GARIBALDI

Piazza S. Maria di Gesù, 5

95124 CATANIA (CT)

Settore Provveditorato

San Zeno Naviglio, 4 Novembre 2019

DICHIARAZIONE - OFFERTA N. 245/19**Oggetto: Richiesta preventivo Stent Ureterali UVENTA. Prot. n. 0020948 del 31/10/2019.**

Il sottoscritto Sig. Ilario Bonera, in qualità di Presidente CDA della Società EUROMEDICAL S.R.L. con Sede in Via Volta n. 23/E a San Zeno Naviglio (BS) – Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170 – Tel. 030/3530660 – Fax 030/3469896 – e-mail info@euromedicalonline.it, ai sensi del D.P.R.445/2000 –

DICHIARA

- che i dispositivi offerti risultano essere infungibili, non equivalenti ad altri, non interscambiabili con altri e, dunque non sono rivendibili sul mercato attuale prodotti in grado di realizzare la funzione specifica stessa (vedere dichiarazioni Allegato A e B);
- i dispositivi offerti sono coperti da brevetto EP n. 1813224 (vedere dichiarazione Allegato A);
- di avere la distribuzione esclusiva dei prodotti oggetto d'offerta (vedi dichiarazione Allegato B);
- che gli ultimi due prezzi praticati a livello regionale sono i seguenti:

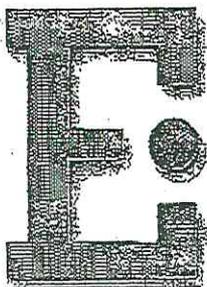
Cliente	Prezzo unitario € (I.V.A. esclusa)
A.S.P. ENNA	1.990,00
A.R.N.A.S. PALERMO	1.940,00

- che nei propri confronti e di tutti i soggetti indicati esplicitamente al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 nel ns. caso i componenti del CDA – Sig. Ilario Bonera nato a Brescia il 18/05/1958 Presidente, Sig.ra Diana Ramirez, nata a Cuba il 10/08/1979 Consigliere - 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) e m) del medesimo articolo,

1/2

Capitale sociale € 450.000,00 i.v.
N. Meccanografico BS014222

REA Brescia 283593 – C.C.I.A.A. 01990200170
Codice Fiscale e Partita IVA 01990200170

**Euromedical S.r.l.**

Sede legale ed uffici: Via Volta, 23/E

Magazzino: Via Volta, 23/A

25010 San Zeno Naviglio (BS) - Italy

Tel.+39 (030) 3530660

Fax +39 (030) 3469896

E-mail: info@euromedicalonline.it

www.euromedicalonline.it

- di obbligarsi, in caso di aggiudicazione, al rispetto delle disposizioni normative relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.l. e al rispetto delle disposizioni normative previste dal comma 1 dell'art. 2 della Legge Regionale 15/2008 come modificata dall'art. 28 della Legge Regionale n. 6/2009.

In Fede.

EUROMEDICAL S.R.L.

Presidente CDA

Ilario Bonera

ALLEGATO A



14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, KOREA 415-873
 TEL: +82-31-996-0641 FAX: +82-31-996-0645
 web: www.stent.net e-mail: sales@stent.net

Declaration of Conformity

Manufacturer: TaeWoong Medical Co., Ltd.
 #14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea 415-873

European representative: DongBang Acuprime
 1 The Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, EX2 8RU UK

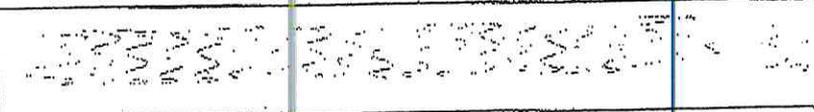
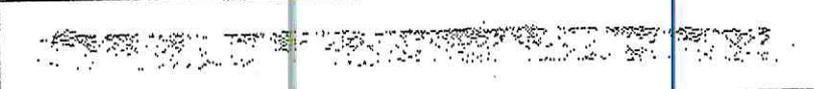
Trade Name: UVENTA™ Ureteral Stent

Classification: Stent - Class IIb by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
 Introducer (Stent Delivery System) - Class I by Rule 5 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Taewoong Medical has design and developed the UVENTA™ Ureteral Stent, which is designed on a sandwich structure of D-Type Stent – PTFE membrane - D-Type Stent. The D-Type stent is woven in a hook type using 2 nitinol wires. This weaving method allows not only the stent to have a low axial force but it also allows the stent to adapt to any tortuous lumen thus offering a maximized conformability in the deployed lumen.

The "D-Type" weaving method is patented by Taewoong Medical and no other stent companies offer any stents with such conformability. (EP No. 1813224)

Taewoong Medical has performed an axial force test comparing the UVENTA™ Ureteral Stent with the Allium Ureteral Stent.

Company name	Device name	Picture
Allium Medical	Allium Ureteral Stent	
Taewoong Medical	UVENTA™ Ureteral Stent	



14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, KORBA 415-873
 TEL:+82-31-996-0641 FAX:+82-31-996-0645
 web: www.stenL.net e-mail: sales@stenL.net

The results show that Taewoong Medical's UVENTA™ Ureteral Stent has a lower axial force. The test and results are summarized are summarized below.

Test and data results summary:

The stent was inserted in a metal Jig to hold it still and a force was applied by a vertical Jig at its other end (Fig.1). The Vertical Jig applied a force for a 2cm distance, where it stops and move back to its original position (Fig.2). Since the axial force is the stent's force to retrieve its original axis position, the force was measured once the Vertical Jig moves back to its original position. As shown in Fig 1, 2 and 3, 4, the UVENTA™ Ureteral Stent can adapt to a given form while the Allium Ureteral Stent recovers its straight design.

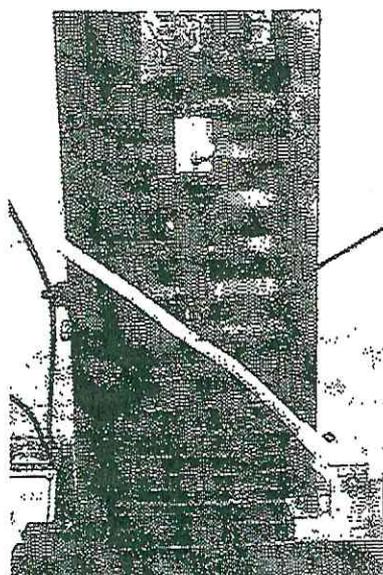


Fig. 1: UVENTA™ Ureteral Stent – Before Test

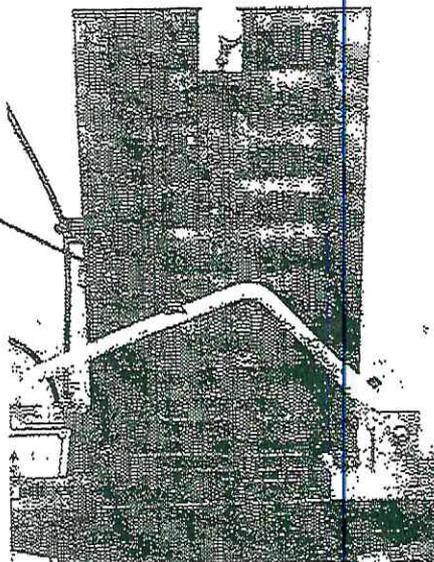


Fig. 2: UVENTA™ Ureteral Stent – After Test

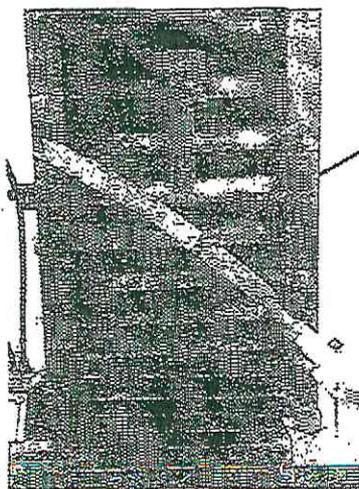


Fig. 3: Allium Ureteral Stent – Before Test

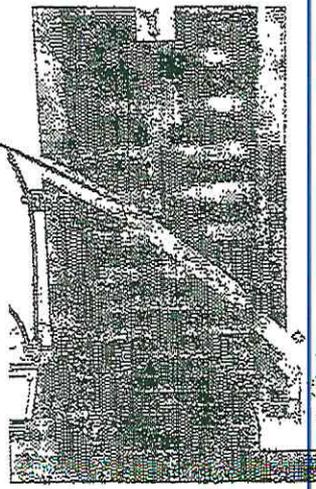


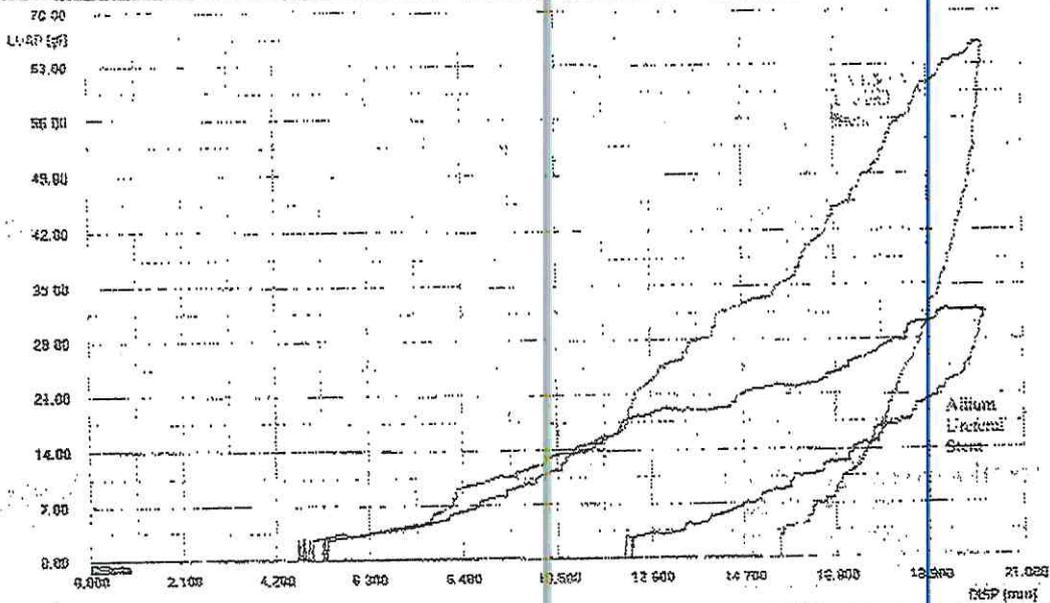
Fig. 4: Allium Ureteral Stent – After Test



14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, KOREA 415-873

TEL:+82-31-996-0641 FAX:+82-31-996-0645

web: www.stentnet e-mail: sales@stent.net



The graph presents the axial force of both the Allium Ureteral Stent and the UVENTA™ Ureteral Stent. For each stent the graph presents an ascending and a descending curve. The ascending curve represents the force recorded when the stent was pressed down, while the descending curve represents the recorded force when the jig was moved back to its original position. Therefore the descending curve closest to the right side of the graph represents the stent with the lowest axial force since when the vertical jig moved backwards the force dropped suddenly due precisely to its low axial force.

As shown in the graph, Taewoong Medical's UVENTA™ Ureteral Stent has the lowest axial force when compared with the Allium Ureteral Stent.

Additional pictures showing the UVENTA™ Ureteral Stent's conformability

Fig. 5: UVENTA™ Ureteral Stent (high conformability 1)

Fig. 6: UVENTA™ Ureteral Stent (high conformability 2)