

MODELLO AE / 2 N. 44 del 13/04/2018 CIG 201232A8B8

(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)

PREMESSA

VISTE:

- 1) la nota prot. 106/18 del 03/04/18, con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia dr. G. Restuccia ha inoltrato richiesta per l'acquisto di STIMULAN RAPID CURE E PASTA, necessario per la paziente GR. C. ricoverata in attesa di intervento (cc. n.180/2018), di fabbricazione BIOCOSPOSITE Ltd (UK) e commercializzata dalla ditta MBA Italia s.r.l.;
- 2) visto il preventivo offerta del 26/03/18 della ditta MBA Italia s.r.l., allegato alla superiore richiesta, dal quale ~~che~~ si rileva l'azienda produttrice e l'esclusività della distribuzione;
- 3) la mail del 05/04/2018 con la quale si chiede alla MBA Italia s.r.l. dichiarazione di esclusività ed unicità dei prodotti offerti;
- 4) la mail di riscontro del 06/04/2018 con la quale la superiore ditta trasmette dichiarazione sulla infungibilità del prodotto e di essere esclusivisti di vendita;
- 5) il fax prot. 1928 del 10/04/2018 di trasmissione della superiore nota vistata favorevolmente dalla Direzione Sanitaria;
- 6) la nota prot. 1982 del 11/04/18 con la quale questo Settore ha fatto richiesta alla MBA Italia S.r.l. sia di preventivo offerta migliorativo rispetto a quello già trasmesso, che di dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000 al fine di acquisire gli atti relativi alla infungibilità, non equivalenza, non intercambiabilità con indicazione dell'eventuale brevetto ed esclusività di vendita; con la stessa nota si è fatto richiesta anche di dichiarazione 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;
- 7) la nota prot. 122 del 12/04/18 con la quale il Direttore dell'U.O.C. richiedente, ad integrazione della richiesta prot. 106/2018 del 03/04/18, attesta che il sostituto osseo Stimulan Rapid Cure e Stimulan pasta richiesto è un prodotto infungibile e rappresenta l'impossibilità di utilizzare altri sistemi disponibili sul mercato in quanto non funzionali alla patologia da trattare; rappresenta altresì che il prodotto sopra citato risulta indispensabile alle necessità terapeutiche del caso in argomento il cui intervento è previsto per il 16/04/18;
- 7) la mail del 12/04/2018 della MBA Italia S.r.l. con la quale, in qualità di sede italiana della MBA Incorporado, S.L. - SPAIN, dichiara che questa tipologia di prodotto non consente margini commerciali tali da poter ulteriormente migliorare il prezzo proposto, anche in considerazione dell'uso sporadico e limitato ai casi di infezioni e di pazienti a rischio e che comunque il prezzo a Questa Azienda applicato è il più basso rispetto alle altre strutture in Sicilia; inoltre trasmette:
 - offerta del 12/04/18 dalla quale si evince che il costo, per effetto dello sconto applicato del 2%, dello STIMULAN RAPID CURE KIT 10 CC (VOL. FINALE 25 CC) è pari a Euro 2.897,86, IVA esclusa, e il costo dello STIMULAN PASTA 10 CC è pari a Euro 3.428,04;
 - dichiarazione del 12/04/18 redatta ai sensi del DPR 445/2000 dalla quale si evince, tra le altre dichiarazioni, che MBA Italia S.r.l. è distributore esclusivo per l'Italia di Stimulan;
 - dichiarazione del 25/04/2017 della società BIOCOSPOSITE Ltd (UK) dichiara che la ditta MBA Incorporado, S.L. Spain, casa madre della MBA ITALIA S.r.l.; è distributore esclusivo del Stimulan Rapid Cure;

CONDIZIONI CHE ABILITANO L'AVVIO DELLA PRESENTE PROCEDURA DI ACQUISTO AE/2

- **ACCERTATO** che la suindicata richiesta risulta effettuata in assoluta urgenza per l'intervento di impianto di sostituto osseo Stimulan Rapid Plus e Stimulan pasta per la paziente Gr. C. presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia;
- **RITENUTO** che il valore della fornitura, IVA esclusa, rientra nei limiti di importo di €. 40.000,00, IVA esclusa, previsto dal nuovo codice degli appalti D.Lgs n.50/2016 e s.m.i.;
- **CHE IL PRODOTTO** richiesto è stato dichiarato come indispensabile per l'attività sanitaria in argomento per la particolare patologia infettiva da trattare;
- **RITENUTO CHE** l'istruttoria della presente pratica ha verificato l'insussistenza di prodotti/servizi omologhi sul MEPA;

CHE PER LA IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE SI E' PROCEDUTO ATTRAVERSO :

- **Attivazione** affidamento diretto con un solo produttore atteso che si tratta di prodotto infungibile ed esclusivo, giusta nota del 25/04/2017 rilasciata dal legale rappresentante della ditta BIOCOSPOSITE Ltd, Keele Science Park Keele, Staffordshire ST5 5NL, UK;
- **Acquisizione** di preventivo di cui all'offerta del 12/04/08 della MBA Italia S.r.l., sede italiana della MBA Incorporado, S.L. - SPAIN,

FASI DI VERIFICA OFFERTE ED IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE E DEI COSTI

PER QUANTO SOPRA PREMESSO:

- Viste la richiesta del Responsabile dell'UOC di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Garibaldi Centro;
- Vista l'offerta del 12/04/18 della ditta MBA Italia S.r.l. dalla quale si rileva che la spesa per l'approvvigionamento del prodotto richiesto è di Euro 6.325,90, IVA esclusa, per come dettagliati nel preventivo offerta che si allega;
- Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario sulla nota prot. 106/18 del 03/04/18 di richiesta acquisto urgente del Direttore dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia del P.O. Garibaldi Centro;

PROPOSTA DI AGGIUDICAZIONE

Sulla base della documentazione prima indicata si propone al RUP l'acquisizione di n.1 Stimulan Rapid cure Kit 10 CC e n. 1 Stimulan pasta 10 CC di fabbricazione BIOCOSPOSITE Ltd (UK), necessari per la paziente GR. C. ricoverata in attesa di intervento (cc. n.180/2018) presso la ditta MBA Italia s.r.l. esclusivista di vendita prodotti offerti che dichiara di applicare lo sconto 2,00% sui relativi prezzi di listino, per un importo complessivo di Euro 6.325,90, IVA esclusa.

Trarre la spesa di € 6.578,93, IVA inclusa al 4%, dall'autorizzazione di spesa n.104 sub 9 del bilancio di competenza 2018, conto economico 20001000019, Altri beni e prodotti sanitari.

Dare atto di essere in possesso del documento DURC.

Il Responsabile dell'Istruttoria



- **VISTO:** il Regolamento adottato con verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 1814/2013
- **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;
- **ATTESA** l'urgenza e l'irrisorietà della spesa;
- **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 DEL PROCEDIMENTO

(*Dott. ssa Ersilia Riggi*)

U.O.C. Economico Finanziario Patrimoniale

Bilancio 2018

Autorizzazione n. 104 Sub 9

Conto 20001000019

Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal _____ e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget.

Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale

Dott. G. Roccella

Durc On Line

Numero Protocollo	INPS_9825052	Data richiesta	02/03/2018	Scadenza validità	30/06/2018
-------------------	--------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	MBA ITALIA S.R.L.
Codice fiscale	05704111003
Sede legale	VIA AMATORE SCIESA 40/A GALLARATE VA 21013

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.



Febbraio
revisare se
esale contro

Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia "Rosario Cusani"

PRESIDIO OSPEDALIERO "GARIBALDI"

Direttore: dott. Giovanni Restuccia

Prot. N° 106/2018

Al Direttore sanitario az. Garibaldi

Al Responsabile settore Provveditorato az. Garibaldi

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV. TO ED ECONOMATO
- 4 APR. 2018
Prot. N° 106/2018
ARRIVO

Oggetto: richiesta "URGENTE" di acquisto STIMULAN RAPID CURE E PASTA

Il sottoscritto in qualità di responsabile della U.O.C. di Ortopedia, comunica di dover impiantare il sostituto osseo Stimulan rapid cure e Stimulan pasta in data 16/04/2018 alla paziente Gresti Concetta, ricoverata presso questa Struttura complessa, con cartella clinica n° 180 / 2018.

La paziente, proveniente da altro ospedale, è affetta da una grave infezione alla protesi di ginocchio sn, resistente alle normali terapie antibiotiche ed ai ripetuti interventi chirurgici di curettage ed inserimento di "spaziatori antibiotati".

Per tale motivo si è deciso di avvalersi di questo preparato di ultima generazione, ritenendolo estremamente utile in questo caso. Lo Stimulan Rapid Cure e pasta è un Solfato di Calcio cristallizzato antibiotabile (CASA04). Tale prodotto permette di raggiungere elevate concentrazioni locali di antibiotico, concentrazioni che sono impossibili da raggiungere con somministrazione sistemica. Tale possibilità permette di avere una elevata efficacia battericida anche qualora si sia già formato il biofilm che normalmente protegge i batteri quando dallo stato planctonico sono passati allo stato sessile. Un'altra caratteristica importante dello Stimulan Rapid Cure è la capacità di mantenere queste elevate concentrazioni di antibiotico fino a quando è presente, infatti l'antibiotico viene rilasciato mentre il prodotto si discioglie. Finita l'efficacia terapeutica, del prodotto non rimane più nulla quindi non abbiamo l'effetto da corpo estraneo che altri device utilizzati per il trattamento delle infezioni possono avere.

Tale riassorbimento è variabile a seconda della clearance del tessuto dove viene applicato (40 gg circa nei tessuti molli, 3-6 mesi nell'osso). Il prodotto è resistente al lavaggio. Le caratteristiche elencate ci permettono di utilizzarlo come carrier per gli antibiotici, antibiotici che possono essere selezionati in base ad antibiogramma rendendo quindi tale prodotto paziente specifico. Lo Stimulan Rapid Cure è l'unico ad avere il marchio CE per utilizzo con doppio antibiotico.



Si richiede quindi una confezione di Stimulan Rapid cure Kit 10 cc ed una di Stimulan Pasta 10 cc.
Per quanto a mia conoscenza il materiale sopraindicato è fornito dalla ditta:

MBA ITALIA

Via A. Sciesa, 40

21013 – Gallarate tel. 0331 777312

Si invia documentazione scientifica e listino prezzi.

Catania 03/04/2018

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
PRESIDIO OSPEDALIERO GARIBALDI CENTRO
Direttore: ~~Dot. GIOVANNI RESTUCCIA~~

Da "Pamela Telesca" <pamelatelesca@mba.eu>

A "d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it" <d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it>

Cc

Data Ven, 6 Aprile 2018 - 10:50

Oggetto R: preventivo del 26/03/18 : offerta stimulan

Gentilissima Dottoressa,
Voglia trovare in allegato la dichiarazione di infungibilità ed esclusività di Stimulan Rapid Cure e relativa scheda tecnica.
Per quanto riguarda la proprietà intellettuale, devo chiedere all'azienda produttrice inglese Biocomposite Ltd.

A disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, porgo distinti saluti

Pamela Telesca

Medical Education Specialist & Logistics Supervisor MBA Italia

T:+390331777312 | Ext:21013 | M:+393357166720



Via Amatore Sciesa, 40/A - 21013 Gallarate VA - Italia

Head Office: Avd. Jardín Botánico 1345 Silos del Intra - 33206 - Gijón - Spain

www.mba.eu



[Ver confidencialidad y protección de datos](#) / [View confidentiality and protection of personal data](#)

 Si prega di considerare la vostra responsabilità ambientale prima di stampare questo messaggio. Please, consider your environmental responsibility before printing this e-mail.

-----Messaggio originale-----

Da: d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it [mailto:d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it]

Inviato: giovedì 5 aprile 2018 16:51

A: Pamela Telesca <pamelatelesca@mba.eu>

Cc: i.azzarelli@ao-garibaldi.ct.it

Oggetto: preventivo del 26/03/18 : offerta stimulan

Gent.ma dott.ssa Telesca,
facendo seguito alla telefonata odierna e ad integrazione del preventivo di spesa in oggetto richiamato le chiedo di inoltrarmi, con cortese urgenza, dichiarazione in merito alla esclusività ed unicità dei prodotti offerti incluso il diritto di proprietà intellettuale.
Cordiali saluti
Domenica Galvagno
Settore Provveditorato ARNAS Garibaldi Catania tel 095 7594147 fax 095 7594908

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA SETTORE PROV.VO ED ECONOMATO
12 APR. 2018
Prot. N° 2003
ARRIVO



Garibaldi

Unità Operativa Complessa di Ortopedia e Traumatologia "Rosario Cusani"
PRESIDIO OSPEDALIERO "GARIBALDI"
Direttore : dott. Giovanni Restuccia

Prot. N° 122 del 12-04-2018

Al Responsabile Settore Provveditorato Az. Garibaldi

OGGETTO: ACQUISTO URGENTE STIMULAN RAPID CURE E PASTA.

Ad integrazione di quanto espresso nella richiesta prot. 106/2018 del 03/04/2018, si attesta con la presente che il sostituto osseo Stimulan Rapid Cure e Stimulan pasta richiesto è un prodotto infungibile. Si rappresenta l'impossibilità di utilizzare altri sistemi disponibili sul mercato in quanto non funzionali alla patologia da trattare, si rappresenta altresì che il prodotto sopra citato risulta indispensabile alle necessità terapeutiche del caso in argomento il cui intervento è previsto per il 16/04/18.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. DI ORTOPEDIA
E TRAUMATOLOGIA DEL P.O. GARIBALDI CENTRO
(dott. Giovanni Restuccia)

- [Visualizza lista](#)
- **Gestione CARNET di smart CIG**
- [Rendiconi](#)
- [Visualizza lista](#)

Smart CIG: Dettaglio dati CIG

- Dettagli della comunicazione

AER N. 64 del 13/06/2018

CIG	ZC1232A8B8
Stato	CIG COMUNICATO
Fattispecie contrattuale	CONTRATTI DI IMPORTO INFERIORE A € 40.000 AFFIDATI EX ART 125 O CON PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO
Importo	€ 6.325,90
Oggetto	FORNITURA STIMULAN RAPID CURE PER ORTOPEZIA
Procedura di scelta contraente	AFFIDAMENTO IN ECONOMIA - COTTIMO FIDUCIARIO
Oggetto principale del contratto	FORNITURE
CIG accordo quadro	-
CUP	-
Disposizioni in materia di centralizzazione della spesa pubblica (art. 9 comma 3 D.L. 66/2014)	Lavori oppure beni e servizi non elencati nell'art. 1 dPCM 24/12/2015
Motivo richiesta CIG	-

Annulla Comunicazione Modifica
COM10E/10.119.142.122

© Autorità Nazionale Anticorruzione - Tutti i diritti riservati

via M. Minghetti, 10 - 00187 Roma - c.f. 97584460584

Contact Center: 800896936



ANAC
Autorità Nazionale Anticorruzione

Logo AVCP

- [Accessibilità](#) |
- [Contatti](#) |
- [Mappa del sito](#) |
- [Dove Siamo](#) |
- [English](#) |
- [Privacy](#) |
- [Autorità](#)
- [Servizi](#)
- [Attività dell'Autorità](#)
- [Comunicazione](#)

[Home Servizi](#) [Servizi ad Accesso riservato](#) [Smart CIG](#) [Lista comunicazioni dati](#) [Dettaglio CIG](#)

Utente: Maria Antonietta Pirrone

Profilo: RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO EX ART. 10 D.LGS. 163/2006

Denominazione Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE 'GARIBALDI' - PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

[Cambia profilo](#) - [Logout](#)

- [Home](#)
- [Gestione smart CIG](#)
 - [Richiedi](#)



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

• Che il dispositivo offerto risulta essere infungibile, non equivalente ad altri, non intercambiabile con altri con l'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.

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

A. Preventivo offerta contenente il seguente dettaglio:
uno alla seguente documentazione:
preventivo offerta migliorativo rispetto a quello già trasmesso del 26/03/18, anche a mezzo fax al n. 095/7594908, in necessità dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia.
E' intendimento di questa ARNAS acquisire preventivo offerta di protesi di ginocchio, vincolata, anallergica, per le

Spett. le ditta MBA Italia S.p.A.
Via A. Sciesa n.40/A
21013 Gallarate (VA)
MAIL : pamelatesca@mba.eu

OGGETTO: Richiesta preventivo offerta STIMULAN RAPID CURE E PASTA.

11 APR 2018

5/8a 1987

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE "GARIBALDI" - CATANIA



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
GARIBALDI
Catania

Da "Pamela Telesca" <pamela@mba.eu>
A "d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it" <d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it>
Cc
Data Gio, 12 Aprile 2018 - 12:20
Oggetto R: preventivo del 26/03/18 : offerta stimulan

Gentile Sig.ra Galvani,
voglia trovare in allegato le dichiarazioni e l'offerta relativa a Stimulan.
Confermiamo l'offerta precedentemente inviata, purtroppo questa tipologia di prodotto non ci consente margini commerciali tali da poter ulteriormente migliorare il prezzo proposto, anche in considerazione del fatto che l'impiego di Stimulan è veramente sporadico e limitato ai casi di infezioni e di pazienti a rischio, che peraltro, come vedrà nella dichiarazione allegata, è più basso anche rispetto ad altre strutture in Sicilia.
Le allego inoltre la dichiarazione di esclusività alla rivendita, del produttore Biocomposite Ltd (MBA Incorporated, è la nostra casa madre).
Ringraziandola, resto a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento.
Distinti saluti



Pamela Telesca
Medical Education Specialist & Logistics Supervisor MBA Italia
T: +390331777312 | Ext: 21013 | M: +393357166720

Via Amatore Sciesa, 40/A - 21013 Gallarate VA - Italia
Head Office: Avd. Jardín Botánico 1345 Silos del Intra - 33206 - Gijón - Spain

www.mba.eu

Ver confidencialidad y protección de datos / *View confidentiality and protection of personal data*

Si prega di considerare la vostra responsabilità ambientale prima di stampare questo messaggio. Please, consider your environmental responsibility before printing this e-mail.

-----Messaggio originale-----

Da: d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it [mailto:d.galvagno@ao-garibaldi.ct.it]
Inviato: mercoledì 11 aprile 2018 17:09
A: Pamela Telesca <pamela@mba.eu>
Cc: i.azzarelli@ao-garibaldi.ct.it
Oggetto: preventivo del 26/03/18 : offerta stimulan

Gent.ma dott.ssa Telesca,
facendo seguito alla telefonata odierna e ad integrazione del preventivo di spesa in oggetto richiamato le chiedo di inoltrarmi, con cortese urgenza, dichiarazione in merito alla esclusività ed unicità dei prodotti offerti incluso il diritto di proprietà intellettuale. Cordiali saluti
Domenica Galvagno Settore Provveditorato ARNAS Garibaldi Catania tel 095 7594147 fax 095 7594908

grazie



Gallarate, 12/04/2018

Spett.le

ARNAS GARIBALDI

P.zza S.Maria Gesù, 5

95124 - Catania

Servizio Provveditorato ed Economato

OGGETTO: Richiesta preventivo STIMULAN RAPID CURE E PASTA

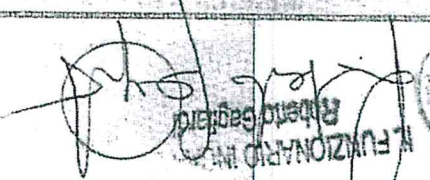

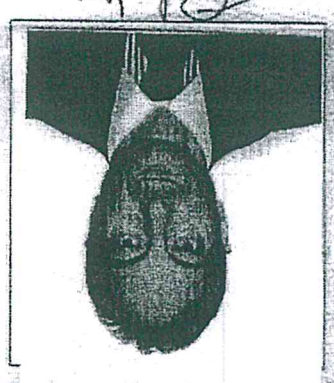
Il sottoscritto Pierluigi Leone, nato a Firenze il 29/03/1966, residente a Scandicci (FI) in Via San Michele n°14, in qualità di Procuratore della società **MBA Italia S.r.l.** con sede legale e amministrativa in Gallarate, Via A.Sciesa, 40A - (VA), sede dell'Ufficio Imposte territorialmente competente in Gallarate, partita IVA e CF 05704111003,



Dichiara ai sensi del DPR 445/2000, che:

- Il dispositivo Stimulan® risulta essere infungibile, non equivalente ad altri e non intercambiabile con altri dispositivi
 - MBA Italia è distributore esclusivo per l'Italia di Stimulan®
 - Che i prezzi praticati sono più bassi dei prezzi praticati presso altre strutture sia pubbliche che private in ambito sia statale che regionale
 - Che gli ultimi prezzi di fornitura presso strutture regionali e statali sono:
Casa di Cura G.B. Morgagni di Catania (cod. 620-010 € 2.957,00)
Asi di Vercelli (cod. 620-010 € 2.957,00)
Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna (cod. 620-010 € 2.957,00)
Città della Salute e Scienza di Torino (cod. 620-010 € 2.957,00)
 - Che nei confronti del dichiarante e di tutti i soggetti indicati esplicitamente al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016, non sussiste alcuna causa di esclusione prevista dal comma 1 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
 - Di essere in regola con il pagamento dei contributi previdenziali ed assicurativi INPS e INAIL riferibili alla data di presentazione della presente offerta
 - INAIL sede di Gallarate (VA) codice: 5283189
INPS sede di Varese matricola: 8712811282
 - N° dipendenti: 8
- Objetto Attività: Commercio all'ingrosso di articoli medicali e ortopedici, codice ATECO 46.46.3
Sede operativa e legale: Via A.Sciesa, 40A - 21013 Gallarate (VA)

In fede

MBA ITALIA S.R.L.
Il Procuratore
(Pierluigi Leone)

 IL SINDACO Riccardo Scandicci Impresa del distretto SCANDICCI 05-05-2018 Firma del sindaco			
		Cognome LEONE Nome PIERLUIGI nato il 29-03-1968 (atto n. 623 P 1 S A) a FIRENZE (FI) Cittadinanza ITALIANA Residenza SCANDICCI (FI) Via SAN MICHELE N. 14 Stato civile DIRIGENTE GENERALE Professione DIRIGENTE GENERALE CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI Statura 175 Capelli CASTANI Occhi VERDI Segni particolari	

REPUBBLICA ITALIANA  COMUNE DI SCANDICCI CARTA D'IDENTITÀ N. AS 1060377 DI LEONE PIERLUIGI		Scadenza 04-05-2020 Totale diritti Euro 5,42  AS 1060377 1973 Imp. Officiale ROMA	
--	--	--	--

MBA ITALIA S.R.L.
 Sede Legale: Via A. Sciesa 40/A - 21013 Gallarate (VA)
 Tel. + 39 0331 777 312 FAX +39 0331 777 248
 C.C.I.A.A., P.IVA e C.F.: 05704111003 - REA VA-325004
 Società Soggetta a Direzione e Coordinamento di MBA Incorporate S.L.
 Società Unipersonale - Capitale Sociale 21.000 € i.v.



Spett.
 A.O. DI RIL.NAZ.F. DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
 "GARBALDI"
 P.O. GARBALDI
 P.zza S.Maria Del Gesù, 5
 95124 - Catania

Data documento 26/03/2018

OGGETTO: OFFERTA STIMULAN

Come da Vostra cortese richiesta, inviamo la nostra migliore offerta, relativa al materiale in oggetto da noi distribuito in esclusiva, prodotto dall'azienda Biocomposite Ltd (UK)

CODICE	DESCRIZIONE	PR.LISTINO	%SCO	PREZZO SCONT.	CND	RDM
620-005	STIMULAN RAPID CURE KIT 5 CC (VOL. FINALE 12,5 CC)	€ 1.652,00	2%	€ 1.618,96	P900401	200968/R
620-010	STIMULAN RAPID CURE KIT 10 CC (VOL. FINALE 25 CC)	€ 2.957,00	2%	€ 2.897,86	P900401	200968/R
600-005	STIMULAN PASTA 5 CC	€ 1.987,00	2%	€ 1.947,26	P900401	200968/R
600-010	STIMULAN PASTA 10 CC	€ 3.498,00	2%	€ 3.428,04	P900401	200968/R

CONDIZIONI DI VENDITA:

Validità offerta : a tutto il 31/12/2018
 I.V.A. : 4%
 Consegna : Franco Vs magazzini
 Pagamento : 90 gg df

Ringrazzandovi per la cortese attenzione rimaniamo a vostra disposizione per eventuali chiarimenti.
 Distinti saluti.

MBA ITALIA SRL
 Direttore Generale
 Dr. Pierluigi Leone

25 April 2017

LETTER OF AUTHORISATION

Dear Sir / Madam

This letter confirms that the undermentioned company was appointed as our exclusive distributor in Italy on 11 April 2017 (expiry date 10 April 2020) permitting them to register and distribute the products specified in accordance with the Distribution Agreement.

MBA Incorporado, S.L.
Avenida del Jardín Botánico
1,345, Edificio "Silos del Intra"
33203 Gijón, Spain

The Distribution Agreement includes distribution of the products listed for which BioComposites Limited is the legal manufacturer: -

- Stimulan® Rapid Cure
- Genex®
- Genex® putty
- Genex® DS

Yours faithfully



STEPHEN BRATT
CEO

For and on behalf of BioComposites Limited

BioComposites Ltd
Keele Science Park, Keele, Staffordshire,
England, ST5 5NL
Tel +44 (0)1782 338580
Fax +44 (0)1782 338599
Email info@biocomposites.com
www.biocomposites.com



Registered Office as above
Number: 03291943

SCHEDA TECNICA

STIMULAN POWER TO TRANSFORM OUTCOMES

DESCRIZIONE PRODOTTO

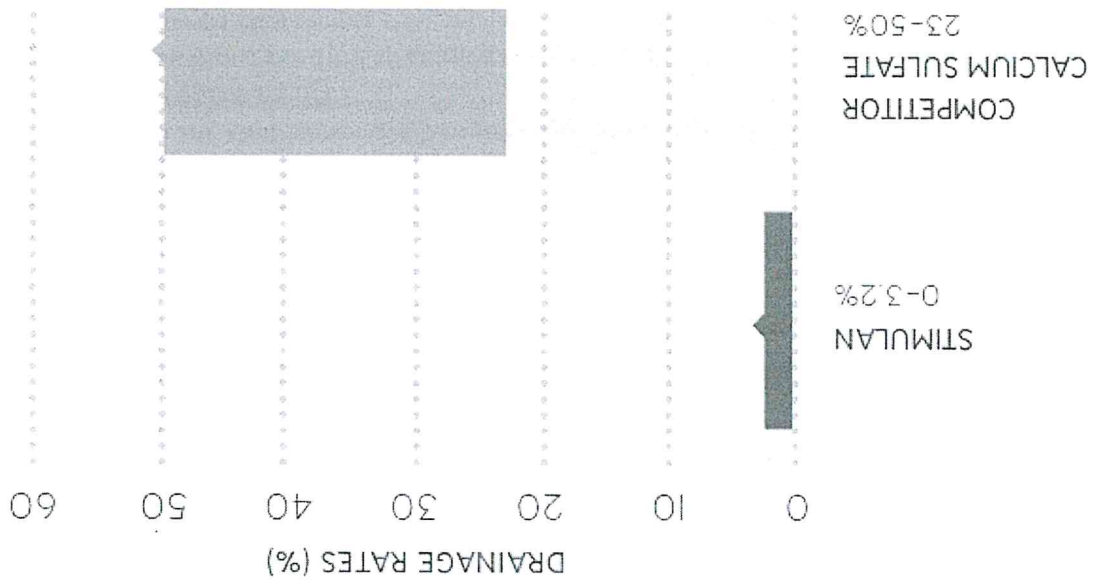
Stimulan Rapid Cure è un dispositivo medico e nella fattispecie un sostituto osseo **APPROVATO PER SITI INFETTI, certificato CE e FDA (U.S. Food and Drug Administration).**

1. Stimulan Rapid Cure (abbreviato d'ora in avanti con SRC) è una molecola di solfato di calcio (CaSO₄ - 2H₂O), prodotta sinteticamente ed interamente in laboratorio, tramite un processo brevettato di recristallizzazione, con grado di purezza farmaceutica.
 2. SRC come sostituto osseo facilita il rimodellamento osseo in 3-6 mesi.
 3. SRC può essere miscelato con antibiotici sotto la diretta responsabilità del chirurgo/operatore sanitario. Tale impiego è da considerarsi Off Label. Si rimanda anche alle Istruzione di Uso presente in ogni confezione di SRC (Instructions for Use, IFU)
- Qualora l'operatore sanitario/chirurgo intenda sotto la sua responsabilità e rischio usare SRC come carrier di antibiotico/ci, si informa che ci sono 187 studi/pubblicazioni a sostegno di questo impiego ed otto anni di esperienza clinica negli Stati Uniti, primo paese ad utilizzarlo come carrier di antibiotico/ci nella pratica clinica. Vedere alcune referenze di letteratura da basso. I comportamenti/caratteristiche uniche di SRC impiegato come carrier di antibiotici (vedere punto 3) sono i seguenti:

- Completa riassorbibilità senza rilascio di alcuna impurità presente in natura in quanto prodotto al 100% in laboratorio e non reperito in natura.
 - Il Rilascio di impurità per una non completa riassorbibilità, mette a rischio di nuova colonizzazione da parte di agenti patogeni!
 - Eluzione di quasi tutti gli antibiotici. Ed anche di due alla volta.
 - Esempio: Gentamicina + Vancomicina per la più ampia copertura antibatterica qualora non sia stato isolato l'agente patogeno con un antibiogramma, per esempio. Nel caso in cui il chirurgo disponga dell'antibiogramma del paziente e decida di aggiungere a SRC l'antibiotico specifico per l'infezione in atto, SRC può diventare un prodotto patient-specific.
 - Eluzione per oltre 40 giorni e riassorbibilità al 100% se posto nei tessuti molli.
 - Riassorbibilità post eluzione in 3 – 6 mesi se posto contro osso. Rimodellamento di osso a seguito post eluzione se posto a riempimento di cavità, per esempio.
 - Eluzione di significativi quantitativi dell'antibiotico/ci trasportato/ti da SRC per tutti i 40 e più giorni.
- Eluzione 50+ volte sopra MIC (concentrazione minima inibitoria del batterio)

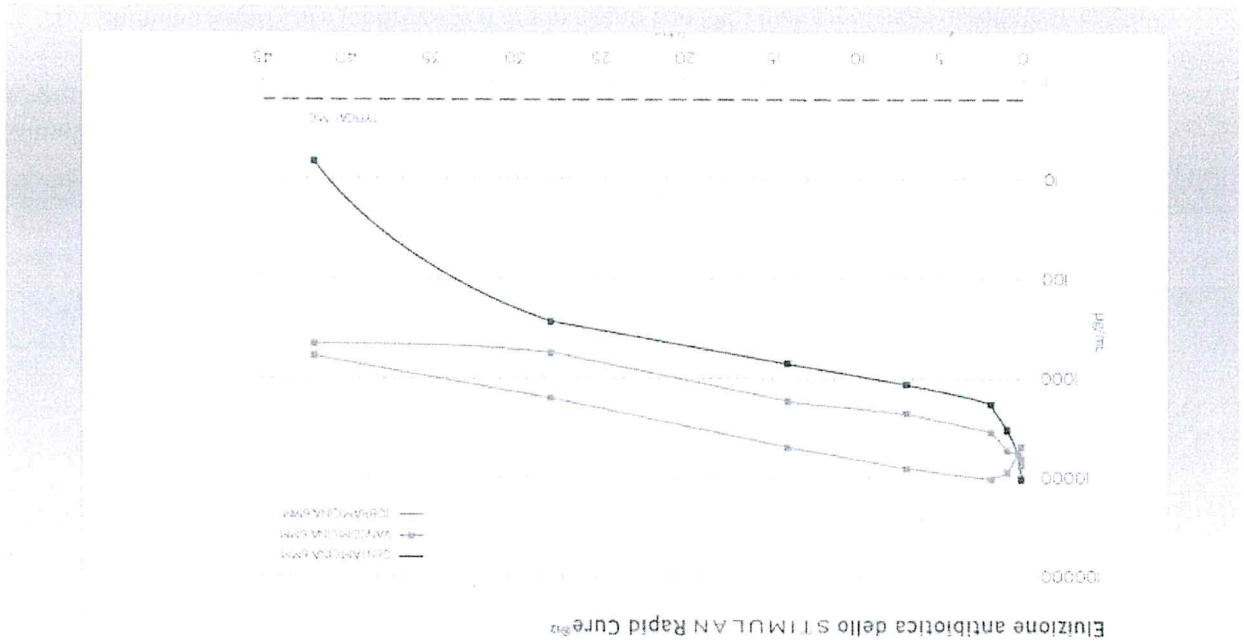
Vedere tabella seguente:

- SRC impiegato come carrier ha protocolli di mescola testati da Biocomposites, casa produttrice di SRC, che si impegna a comunicare su richiesta per quasi tutti gli antibiotici con preavviso di almeno



Vedere tabella seguente:

- SRC può essere impiegato in biglie di vari diametri, 3mm, 4,8mm, 6mm, in pasta (spalmato su componenti protesiche o mezzi di sintesi in traumatologia, a protezione degli stessi, per esempio) o iniettabile in cavità (in cavità osteomielitiche, per esempio)
- SRC è resistente ai lavaggi post operatori
- Reazione sierica della ferita a seguito di SRC approssimabile a zero



INDICAZIONI DI UTILIZZO

INDICAZIONI come carrier di antibiotico (punto - 3 pag. 1)

- Osteomieliti
- In traumatologia, esiti settici post osteosintesi (chiodi, placche, viti infetti, per esempio)
- Infezioni periprotetiche PJI
- Nelle Revisioni protesiche favorisce "One Stage", ovvero un tempo operatorio unico per la sostituzione della protesi
- Nelle revisioni protesiche "Two Stage", minimizzando rischi di recidiva e favorendo un tempo più rapido per il secondo tempo operatorio
- DAIR (debridement, Antibiotic, Irrigation, Retention) in acuto
- Traumi esposti
- a prevenzione dell'alto rischio di infezione (circa 40%)
- Prevenzione per pazienti ad alto rischio infettivo
- *pazienti diabetici, cardiopatici, con insufficienza renale sono esempi*
- Chirurgia del piede diabetico
- Chirurgia tumorale
- In ogni caso di infezione in cui si necessita di eluizione topica di antibiotici fino a 50+ volte sopra MIC, tanto più se il paziente necessita di antibiotici specifici.

INDICAZIONI (come sostituto osseo – punto 2 pag. 1)

Per il riempimento di un vuoto o di un difetto osseo causato da:

- intervento chirurgico
- una ciste
- un tumore
- osteomielite
- lesione traumatica

CONTROINDICAZIONI

- Difetti sostanziali per la stabilità della struttura ossea
- Patologia vascolare o neurologica grave
- Diabete non controllato
- Grave malattia degenerativa delle ossa
- Gravidanza
- Ipercalcemia
- Funzioni renali compromesse

Per ulteriori informazioni si rimanda al foglietto illustrativo presente in ogni scatola di SRC (IFU).

48 ore.

Qui i protocolli di mescola per Vancomicina, Tobramicina e Gentamicina, che sono gli antibiotici più utilizzati al mondo:

<http://www.biocomposites.com/media/82227/eu-stimulan-rapid-cure-preparation-guide-ma0079r2.pdf>

➤ per ulteriore informazioni, si prega di riferirsi al sito ufficiale:

<http://www.biocomposites.com/our-products/stimulan/>

alla brochure ufficiale:

<http://www.biocomposites.com/media/117644/canada-stimulan-digital-brochure-ma0033r2.pdf>

alla sezione FAQs:

<http://www.biocomposites.com/our-products/stimulan/faqs/>

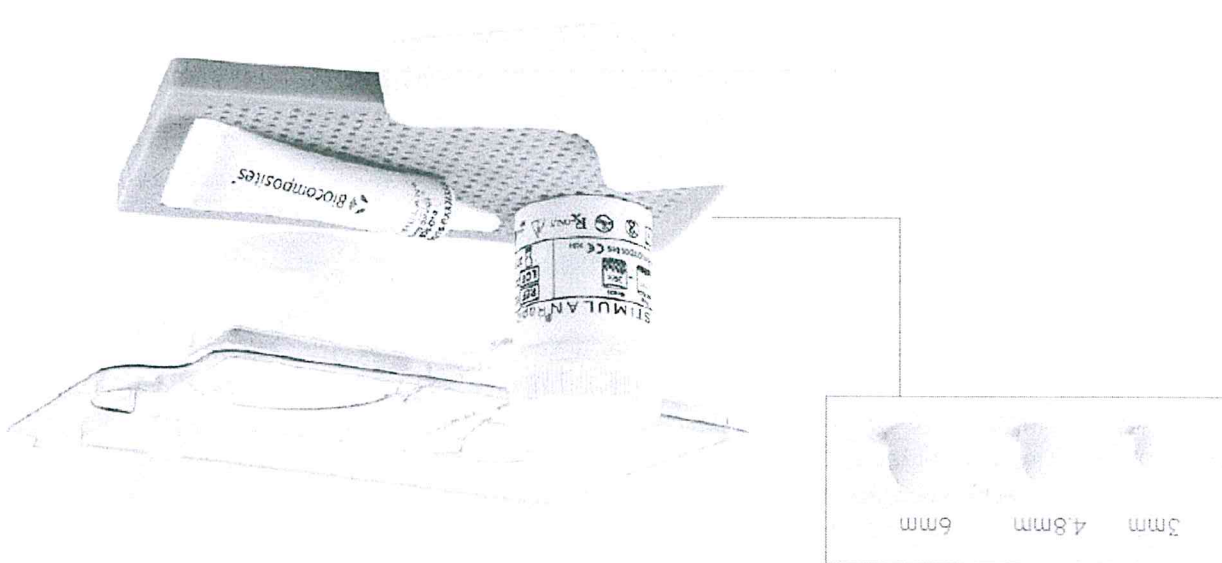
➤ Ad oggi SRC impiegato come carrier ha 187 pubblicazioni e notevole casistica. Ulteriori pubblicazioni in calce. Alcuni esempi:

➤ References: 1. Lei D, Zhanzhong M, Huaikuo Y, Lei X, Gongbo Y, Treatment of distal radius bone defects with injectable calcium sulfate cement. In: Zorzi A, ed. *Bone Grafting, InTech* (2012). 2. Somasundaram K, Huber CP, Babu V, Zadeh H. Proximal humeral fractures: The role of calcium sulfate augmentation and extended detoid spitting approach in internal fixation using locking plates. *Injury* 2013;44:481-7.

➤ 3. Biocomposites Ltd, STIMULAN instructions for Use. 4. Data on File, Mr Jogia. 5. Data on File, Mr Sharma. 6. Data on File, Mr Norrish. 7. Cooper JJ. Method of producing surgical grade calcium sulphate. 1999, Patent GB 2367552; EP 1204599; 6780391 8. McPherson EJ. Dissolvable antibiotic beads in treatment of periprosthetic joint infection - the use of synthetic pure calcium sulfate (Stimulan®) impregnated with vancomycin and tobramycin. Presented at: Oxford Bone Infection Conference (OBIC) 2012. 9. McPherson EJ, Dipane MV, Sheriff SM. Dissolvable antibiotic beads in treatment of periprosthetic joint infection and revision arthroplasty. The use of synthetic pure calcium sulfate (Stimulan®) impregnated with vancomycin and tobramycin. *Reconstructive Review* 2013;3:32-43. 10. Cierny G, DiPasquale D. Comparing OsteoSet and Stimulan as antibiotic-loaded, calcium sulfate beads in the management of musculoskeletal infection. Presented at: Musculoskeletal Infection Society of North America 2009. 11. Kallala R, Nizam I, Haddad F. Outcomes following use of antibiotic-eluting, absorbable, calcium sulfate beads in revision hip and knee surgery for periprosthetic infection. Presented at: International Society for Technology in Arthroplasty 2013. 12. Cooper et al. Antibiotic stability in a synthetic calcium sulphate carrier for local delivery. Poster presented at European Bone and Joint Infection Society Annual Meeting, Prague, Czech Republic, 2013.

➤ 13. Gauland C. The use of antibiotic impregnated, implanted synthetic calcium sulfate tablets in the treatment of soft tissue, vancomycin resistant enterococcus infections. Presented at: Wound Healing Society 2011. 14. Borrelli J, Jr, Prickeet WD, Ricci WM. Treatment of nonunions and osseous defects with bone graft and calcium sulfate. *Clin Orthop Relat Res* 2003;245-54. 15. Helgeson MD, Potter BK, Tucker CJ, Frisch HM, Shawen SB. Antibiotic-impregnated calcium sulfate use in combat-related open fractures. Orthopedics 2009;32:323. 16. Mckee MD, Wild LM, Schemitsch EH, Waddell JP. The use of an antibioticimpregnated, osteoconductive, bioabsorbable bone substitute in the treatment of infected long bone defects: Early results of a prospective trial. *J Orthop Trauma* 2002;16:622-7. 17. Noor S, Bridgeman P, David M, Humm G, Bose D. The use OsteoSet-T in the treatment of chronic osteomyelitis of the tibia following exogenous trauma: A review of 22 patients at a regional trauma centre. *Bone Joint J* 2013;95-B:4.

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO



Il Kit di Stimulan Rapid Cure possono essere, da:

- 5cc 620-005 Kit Volume finale 12,5cc
- 10cc 620-010 Kit Volume finale 25cc

PRODUCT	PASTE VOLUME	BEAD VOLUME	SETTING TIMES
STIMULAN Rapid Cure Rapid setting paste with individual bead kit	5cc	12cc	4 minutes approx.
	10cc	25cc	
	20cc	50cc	
620-005			
620-010			
620-020			

Tutti i Kit contengono:

- Contenitore con polvere di Solfato di Calcio
- Contenitore contenente acqua distillata
- Spatola per preparazione biglie
- Tappetino per preparazione biglie

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza presente sulla confezione.

Conservare il prodotto tra i 4°C e i 25°C.

Non utilizzare il prodotto, qualora la relativa confezione mostri segni di manomissione o danneggiamento.

STERILIZZAZIONE

I KIT di SRC sono conservati in doppia vaschetta sterile e sterilizzati a mezzo di raggi gamma. Il livello di sterilizzazione è adeguato per l'ottenimento della sigla SAL del registro inglese. Questo tipo di sterilizzazione consente di ottenere un Livello di Sterilizzazione di Sicurezza SAL (*Sterility Assurance Level*) pari a 10⁻⁶.

Quando si rimuove il dispositivo, devono essere osservate adeguate procedure asettiche.

Sulla confezione sono riportati il numero di lotto, il codice di riferimento, la descrizione del prodotto e le misure, il marchio CE 0088, l'indicazione "sterile", il nome del distributore ed il nome del produttore. Inoltre all'interno di ogni confezione è contenuto un foglio recante le indicazioni per l'uso (IFU), la configurazione del prodotto, la descrizione, le controindicazioni, avvertenze, precauzioni e metodo di sterilizzazione anche in lingua italiana.

MARCHIO CE

Classe di appartenenza - III	Dir. 93/42 CEE
0088	Marchio CE
ISO13485:2003	Altre certificazioni
P900401	COD. CND
200968	Iscrizione RDM

E' vietata la re-Sterilizzazione

EFFETTI COLLATERALI – vedi anche IFU

Gli eventi avversi possono includere, senza limitazione: complicanze a carico della ferita tra cui ematoma, drenaggio del sito, frattura ossea, infezione e altre complicanze che possono insorgere successivamente a intervento chirurgico, frattura o estrusione dell'impianto con o senza generazione di particolato residuo e deformazione nel sito (possibile con qualsiasi impianto).

Tecnica di mescola con antibiotici

Vedere punto 3 di pagina 1 e foglietto illustrativo presente in ogni scatola

Video "How to prepare Stimulan Rapid Cure with antibiotics" You Tube
 tecnica di mescola SRC con antibiotici:

<https://www.youtube.com/watch?v=1nAfgGnHYIU>

STIMULAN®

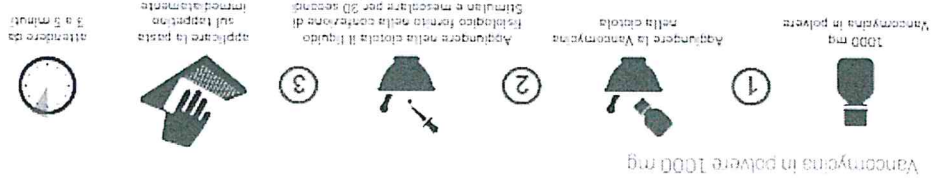
Protocolli antibiotici per lo **STIMULAN Rapid Cure®**

l'operatore sanitario è responsabile per la tipologia e durata della terapia antibiotica. I protocolli sono basati sullo Stimulan Rapid Cure da 10 cc e contenute in diglie.

Fare riferimento al libretto di istruzioni per indicazioni, controindicazioni e precauzioni d'uso.

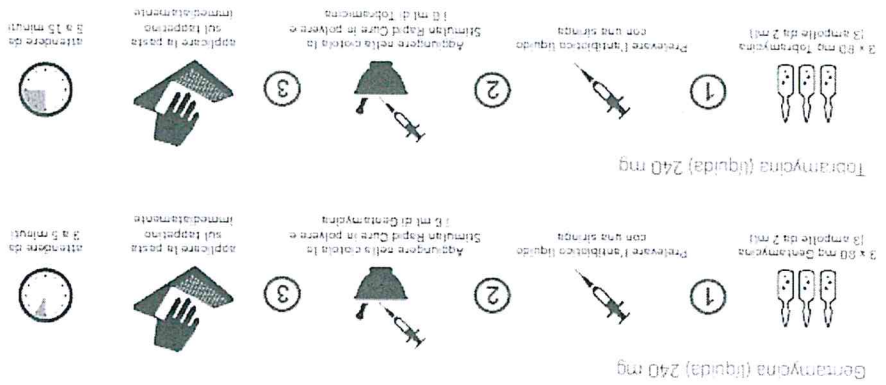
ANTIBIOTICI IN POLVERE

ATTENZIONE: Utilizzare il liquido fisiologico fornito nella confezione non aggiungere nessun altro liquido



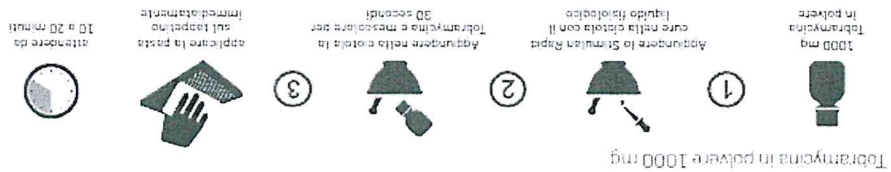
ANTIBIOTICI LIQUIDI

ATTENZIONE: Non utilizzare il liquido fisiologico fornito nella confezione



**ANTIBIOTICI IN POLVERE TEMPO
DI PREPARAZIONE EXTEND**

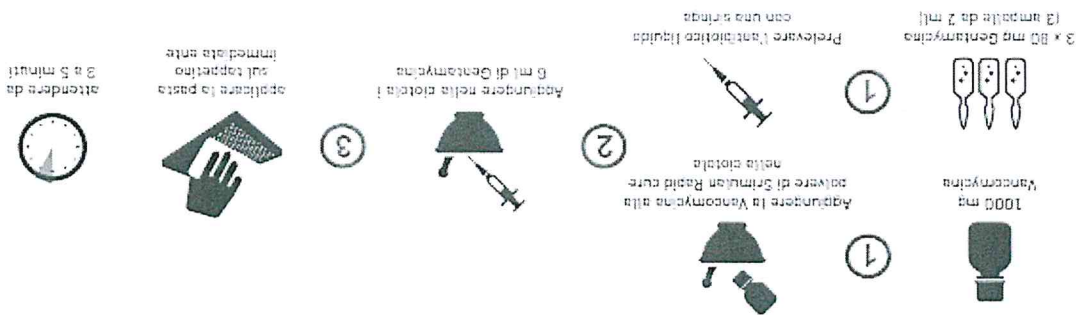
ATTENZIONE: alcuni antibiotici possono allungare in modo significativo il tempo di preparazione. La seguente procedura garantisce una tempistica di preparazione sensibilmente ridotta.



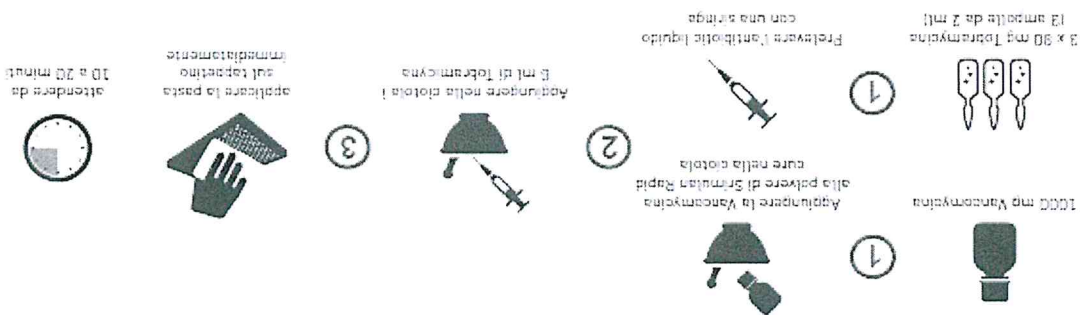
**ANTIBIOTICI LIQUIDI COMBINATI
AD ANTIBIOTICI IN POLVERE**

ATTENZIONE: Non utilizzare il liquido fisiologico fornito nella confezione

Vancomicina (Polvere) 1000 mg y Gentamicina (liquida) 240 mg



Vancomicina (Polvere) 1000 mg y Tobramicina (liquida) 240 mg



DATI GENERALI

Fabbricante:

BIOCOMPOSITES LTD

Keele Science Park

Keele, Staffordshire

ST5 5NL, UK

Distributore Esclusivo per l'Italia

MBA ITALIA SRL

Via A. Sciesa 40/a – 21013, Gallarate (VA)

Tel: +39 0331777312 Fax: +39 0331777248

C.C.I.A.A., P.IVA e C.F.: 05704111003- REA VA: 325004

Società soggetta a direzione e coordinamento di MBA Incorporado S.L.

Società Unipersonale – Capitale sociale 21.000 Euro i.v.

www.mba.eu