

Spett.le
Azienda INTERCENT-ER
Viale Aldo Moro 38
40127 Bologna

C.A.Dr.ssa Ivana Ghelfi

Milano, 17 Luglio 2013

Alcon Protocollo: G2012031

E-mail: ighelfi@regione.emilia-romagna.it

OGGETTO: Offerta di **affiancamento tecnologico (Lotto 17)** in merito alla gara a procedura aperta per la fornitura di lenti intraoculari e materiale viscoelastico per le aziende sanitarie della regione Emilia Romagna.

Det. N°346 del 28/02/2012 N° 49 del 28/02/2013. Convenzione Rep. 1417 del 23/04/2013

Il sottoscritto Dott. Leonardo Montobbio, nato a Padova il 25 giugno 1966 e residente in Milano (MI) in Milano in via Mantegna Andrea, 5 in qualità di Procuratore di ALCON Italia S.p.A. con sede operativa e sede legale in Viale Giulio Richard, 1/B – 20143 Milano codice fiscale/P. IVA 07435060152 - Ufficio imposte Dirette territorialmente competente Ufficio Locale delle Entrate di Milano 5 - Via Dei Missaglia, 97

DICHIARA

La disponibilità di Alcon Italia S.p.A. ad offrire quale affiancamento tecnologico del prodotto Discovisc siringa monouso 1.0 ml - condroitina sodio solfato 4% - ialuronato di sodio 1,7% aggiudicato al Lotto 17 Alcon cod. 0005450004 il seguente prodotto alle stesse condizioni economiche, e precisamente:

LOTTO 17

DUOVISC composto da:

1 siringa monodose 0.40 ml - sodio ialuronato 1% (Provise)

1 siringa monodose 0.35 ml - condroitina sodio solfato 4% - ialuronato di sodio 3% (Viscoat)

Alcon cod. 0005710003

Dispositivo medico con marcatura CE

Prezzo offerto : € 25,00/Cad. + IVA 21%

Confezione singola (composta da 2 fiale)

COD. CND: Q02030301

NUM. ISCRIZ. REP D.M.: 295218/R

Si prenda visione delle caratteristiche tecniche allegate

RIMANGONO INVARIATE LE RESTANTI CONDIZIONI DI GARA.

In fede

Alcon Italia S.p.A.

Un Procuratore

Dott. Leonardo Montobbio

Si comunica che l'ufficio gare/preventivi dispone del seguente numero diretto di fax: 02 / 8138 878

Alcon ITALIA	Descrizione: RELAZIONE TECNICA SUL PRODOTTO: SOSTANZA VISCOELASTICA DUOVISC® Codice 0005710003 DuoVisc® (VisCoat® 0,35 ml / ProVisc® 0,40 ml)		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 01 del 30/04/10

MODELLO VISCOELASTICO
VISCOAT®
CASA PRODUTTRICE
ALCON®
COMPOSIZIONE

3.0% ACIDO IALURONICO (HA)
4.0% CONDROITINA SODIO SOLFATO (CS)

PESO MOLECOLARE

HA superiore a 500.000 Daltons
CS circa 22.500 Daltons

VISCOSITA' DINAMICA
(al gradiente di scorrimento di 2 sec⁻¹, 25°C)

✓ al rilascio

circa 35.000 mPa.s (cps)
(circa 350 cPa.s)

✓ periodo di validità

circa 40.000 ± 20.000 mPa.s (cps)
(circa 400 ± 200 cPa.s)

VISCOSITA' A RIPOSO

circa 40.000 mPa.s.
(circa 400 cPa.s)

pH

7.2 ± 0.2

INDICE DI COESIONE/DISPERSIONE

circa 3

CONFEZIONAMENTO

SINGOLO E STERILE da 0.35 ml

CONSERVAZIONE

LIMITI DI TEMP. TRA 2° - 8° C.

ASSISTENZA POST-VEND

GARANTITA

APPROVAZIONE F.D.A.

Sì

LATEX FREE

Sì

MODALITA' DI STERILIZZAZIONE:

OSSIDO DI ETILENE

PAG. 1 DI 1.	PREPARATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR. DIV.	VERIFICATO DA: GROUP PM
Nome/Cognome	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	GIOVANNI PERNICE
Data	30/04/10	30/04/10	30/04/10

Alcon ITALIA	Descrizione: RELAZIONE TECNICA SUL PRODOTTO: SOSTANZA VISCOELASTICA DUOVISC® Codice 0005710003 DuoVisc® (VisCoat® 0,35 ml / ProVisc® 0,40 ml)		
DIVISIONE SURGICAL	Tipo di documento: Relazione Tecnica di Prodotto	Codice Documento: RTPD	Rev: 01 del 30/04/10

MODELLO VISCOELASTICO

PROVISC®

CASA PRODUTTRICE

ALCON®

COMPOSIZIONE

1.0% ACIDO IALURONICO

PESO MOLECOLARE

circa 2.500.000 Daltons

VISCOSITA' DINAMICA

(al gradiente di scorrimento di 1 sec⁻¹, 25°C)

✓ **al rilascio**

circa 65.000 mPa.s (cps)

(circa 650 cPa.s)

✓ **periodo di validità**

circa 25.000 mPa.s (cps)

(circa 250 cPa.s)

VISCOSITA' A RIPOSO

circa 100.000 mPa.s.

(circa 1.000 cPa.s)

pH

7.2 ± 0.4

INDICE DI COESIONE/DISPERSIONE

circa 46

CONFEZIONAMENTO

SINGOLO E STERILE da 0.40 ml

CONSERVAZIONE

LIMITI DI TEMP. TRA 2° - 8° C.

ASSISTENZA POST-VEND

GARANTITA

APPROVAZIONE F.D.A.

Sì

LATEX FREE

SI

MODALITA' DI STERILIZZAZIONE:

OSSIDO DI ETILENE

Le informazioni contenute nel presente documento sono conformi alla scheda di Notifica Ministeriale repertorio n° 295218/R

PAG. 1 DI 1.	PREPARATO DA: PM	APPROVATO DA: DIR. DIV.	VERIFICATO DA: GROUP PM
Nome/Cognome	FEDERICO MARCHETTI	RAFFAELLA PELLEI	GIOVANNI PERNICE
Data	30/04/10	30/04/10	30/04/10

SCHEDA REPERTORIO

1. DATI GENERALI

1.1 Nome Commerciale e modello

DUOVISC

1.2 Codice attribuito dal Fabbricante (identificativo catalogo)

0005710003

1.3 Numero Repertorio

295218

1.4 Fabbricante

ALCON LABORATORIES, INC

1.5 Mandatario

ALCON LABORATORIES (UK), LTD

2. CLASSIFICAZIONE

2.1 Nomenclatore GMDN completo

36108 - A packaged collection of device components, including a fluid or semifluid substance, used in combination to replace the fluid of the eye. This is a single-use device.

2.2 Classificazione CND

Q02030301 - ACIDO IALURONICO E DERIVATI PER OFTALMOLOGIA

3. CERTIFICAZIONI

3.1 Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir.CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir.CE 90/385

Classe III

3.2 Allegati secondo cui è stato marcato il DM

ALLEGATO II

3.3 Numero Certificato della Marcatura CE

G7101120895243

Data scadenza

20/11/2015

Organismo notificato

TUV PRODUCT SERVICE GMBH

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

4.1 Descrizione

Sistema Viscoelastico composto da VISCOAT Dispositivo Oftalmico Viscochirurgico (0,35ml) e PROVISC Dispositivo Oftalmico Viscochirurgico (0,40ml).

4.2 Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97

Fornisce due materiali viscoelastici con proprietà fisicochimiche differenti utilizzabili separatamente e in successione al fine di eseguire operazioni specifiche durante l'intervento di cataratta. VISCOAT può proteggere l'endotelio corneale da possibili danni causati dagli strumenti chirurgici durante l'estrazione della cataratta. PROVISC può essere utilizzato per la manipolazione dei tessuti, per l'espansione della sacca capsulare e per semplificare l'impianto della lente intraoculare.

4.3 Materiali costituenti il DM a contatto con il paziente

METALLICI - ACCIAIO INOX

BIOLOGICI DI ORIGINE ANIMALE - NON APPLICABILE

SOLUZIONI, MISCUGLI E AFFINI - NON APPLICABILE

4.4 Lattice

Il prodotto e il suo confezionamento primario sono privi di lattice

SI

Durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice

NO

4.5 Sterilità

Sterile

SI

Metodo	Periodo massimo utilizzo (mesi)
FILTRAZIONE	36
OSSIDO DI ETILENE	36

4.6 Confezionamento primario del DM (per i soli DM sterili o da sterilizzare)

GOMMA

VETRO

POLIPROPILENE

4.7 Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

Monouso

SI

Modalità di pulizia/disinfezione

-

Metodo di risterilizzazione	Numero di sterilizzazioni

4.8 Presenza di tessuti biologici o di sostanze di origine animale

SI

Famiglia di appartenenza	Parte utilizzata dei tessuti
ALTRO	ALTRO

4.9 Presenza medicinali

NO