

Destinatari Interni: [NESSUN UFFICIO]

:

Classificazione:

R.P.A.:

U.O.R.:

:

:

Oggetto, Sunto degli atti: INVIO PREVENTIVO FORNITURA SEMESTRALE AGHI BIOPSIA MAMMARIA - VS. PROT. 33069/2021 DEL 21/05/2021

Documento principale:

869033.eml

Allegati esterni:

image001.jpg

image002.png

Richiesta preventivo.pdf.p7m

Dichiarazione di equivalenza.pdf

Offerta economica.pdf

Relazione tecnica.pdf

Allegati interni:

24328/21

<http://10.169.10.73/ArchiflowWeb/Default.asp?>

[GuidCard=bndLU253WUMzeGUwQXBLZmtYUVBxK01YdElmNWtvZTBBZ0IDQWdJQ1N3WkxJUStmQUE9PQ2](http://10.169.10.73/ArchiflowWeb/Default.asp?GuidCard=bndLU253WUMzeGUwQXBLZmtYUVBxK01YdElmNWtvZTBBZ0IDQWdJQ1N3WkxJUStmQUE9PQ2)

<http://10.169.10.73/InteractiveDashboard/OpenCard/a29jZXF3cXJ4WjhDa3A4R0F0OFh0QUtTbjVLMEQ2dmpGN1NIK1pLSHRBSUNBZ0IDQWtzR1N5RVBud0E90>

Dati aggiuntivi:

Annotazioni:

Persico Luca, 01/06/2021 08:55:27

Archiviato telematicamente il 01/06/2021 alle 08:55:27

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione. Grazie.

Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us. Thank you.



Trade Art

Spett. **ASL RIETI**
**- UOC Acquisizione e Logistica di
Beni e Servizi**
Via del Terminillo, 42

02100 RIETI

Offerta n. SI350/21/MC/vc

Roma, 27 maggio 2021

**Vs. Rif.: Richiesta preventivo fornitura semestrale aghi biopsia mammaria
Prot. n. 33069/2021 del 21/05/2021**

Visitate il nostro sito: www.tradeart2000.com

Vi presentiamo la ns. migliore offerta per la fornitura del seguente materiale, alle condizioni sottoindicate:

Sistema per biopsia stereotassica

Fornitura in comodato d'uso gratuito di:

N. 1 CONSOLE VABB ATEC

Sistema ad aspirazione assistita (VABB) di ultima generazione

Condizioni di fornitura sistema VABB:

Consegna: pronta, salvo imprevisti

Trasporto: compreso

Montaggio e collaudo: compresi

Garanzia e manutenzione: Full Risk per tutta la durata della fornitura semestrale

Validità: 180 gg. dalla data di scadenza della presentazione dell'offerta

N.B. Sarà garantito relativo corso di formazione per gli operatori utilizzatori.

Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcella Boglietti





Trade Art

Materiale di consumo monouso per biopsia stereotassica

N. 1 KIT ATEC MONOUSO per l'esecuzione di procedure stereotassiche

composto da:

- *manipolo*
- *guida per ago:*
- *contenitore raccolta residui liquidi*
- *marcatore con clip in titanio*

Prezzo netto n. 1 KIT ATEC monouso - Costo per singolo esame: (Euro trecentodieci/00)	€ 310,00
--	-----------------

Prezzo netto n. 80 Kit monouso per procedure stereotassiche (fabbisogno semestrale): (Euro ventiquattromilaottocento/00)	€ 24.800,00
---	--------------------

Composizione del KIT ATEC per procedure stereotassiche

- **Manipolo, da scegliere tra le seguenti misure:**

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE GND	CODICE DM	CONFEZIONE
ATEC 0912-12	Dispositivo vuoto assistito per biopsia ATEC da 9G, lunghezza 12 cm, finestra 12 mm	A01020199	459106	5 PZ
ATEC 0912-20	Dispositivo vuoto assistito per biopsia ATEC da 9G, lunghezza 12 cm, finestra 20 mm	A01020199	459105	5 PZ
ATEC 1212-20	Dispositivo vuoto assistito per biopsia ATEC da 12G, lunghezza 12 cm, finestra 20 mm	A01020199	459109	5 PZ

Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Margherita Xusi

Pag. 2



Trade Art

- Guida per ago

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE CND	CODICE DM	CONFEZIONE
A TEC NG09	Guida ago ATEC da 9G per sistemi Hologic e Fischer	A018002	120655	5 PZ
A TEC NG12	Guida ago ATEC da 12G per sistemi Hologic e Fischer	A018002	459133	5 PZ
A TEC NG09F	Guida ago ATEC da 9G per sistemi Fischer/Giotto/GE	A018002	459131	5 PZ
A TEC NG12F	Guida ago ATEC 12G per sistemi Fischer/Giotto/GE	A018002	459134	5 PZ

- Contenitore raccolta residui liquidi

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE CND	CODICE DM	CONFEZIONE
A TEC-CANISTER	Contenitore raccolta residui liquidi	A06030401	168924	10 PZ

- Marcatore, da scegliere tra le seguenti misure:

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE CND	CODICE DM	CONFEZIONE
TRIMARKTD -2S -36-09	Marcatore cavità biopsia da utilizzare con i dispositivi ATEC 9Ga. Il dispositivo di rilascio è lungo 36cm	V9099	459163	10 PZ
TRIMARKTD -2S -36-12	Marcatore cavità biopsia da utilizzare con i dispositivi ATEC 12Ga. Il dispositivo di rilascio è lungo 36cm	V9099	459170	10 PZ
TRIMARKTD 3609	Marcatore cavità biopsia da utilizzare con i dispositivi ATEC 9Ga. Il dispositivo di rilascio è lungo 36cm	V9099	120474	10 PZ
TRIMARKTD 3612	Marcatore cavità biopsia da utilizzare con i dispositivi ATEC 12Ga. Il dispositivo di rilascio è lungo 36cm	V9099	459167	10 PZ
SMARK ATEC 36-09	Marcatore cavità biopsia con clip in titanio avvolta in retina biocompatibile e bioassorbibile per ago da 9G lunghezza dispositivo di rilascio 36cm	V9099	359697	10 PZ
SMARK ATEC 2S-36-09	Marcatore cavità biopsia con clip in titanio avvolta in retina biocompatibile e bioassorbibile per ago da 9G lunghezza dispositivo di rilascio 36cm forma diversa	V9099	459183	10 PZ

Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Maurizio Bacci



Trade Art

Condizioni di fornitura kit monouso:

I.V.A. di legge: a Vs. carico

Consegna: 5/7 gg., salvo imprevisti

Trasporto: compreso

Validità: 180 gg. dalla data di scadenza della presentazione dell'offerta

Pagamento: 90 giorni data fattura fine mese

N.B. : Eventuali opere murarie, idrauliche, elettriche di B.T., dispersori di terra, rinforzo pavimento, protezioni anti-X, sistema schermante ed accessori per il confinamento, non compresi nella presente offerta sono da ritenersi a Vs. carico. L'alimentazione di rete deve essere compresa in una variazione del $\pm 10\%$ del valore nominale.

Rimaniamo a Vs. disposizione per ulteriori chiarimenti e, nel frattempo, porgiamo i nss. migliori saluti.

*Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcello Blasi*



Trade Art

RELAZIONE TECNICA

**SISTEMA PER BIOPSIA MAMMARIA VABB,
SOTTO GUIDA STEREOTASSICA**

Il sistema proposto, ATEC, consente di eseguire procedure di agobiopsia mammaria ed è in grado di eseguire prelievi di tessuto mammario in casi, visibili con la mammografia, di sospette lesioni della mammella, quali microcalcificazioni, masse, densità asimmetriche, distorsioni parenchimali, etc. Il sistema ATEC ha anche ottenuto l'FDA per la rimozione completa di lesioni benigne.

La console HOLOGIC, Inc. modello ATEC rappresenta la più avanzata tecnologia nel settore della biopsia al seno vuoto assistita, i cui vantaggi vanno a beneficio delle pazienti e dell'attività del centro diagnostico.

Il sistema permette di eseguire interventi di biopsia sotto guida stereotassica e tomosintesi, con possibilità di implementazione per procedure sotto guida ecografica e risonanza magnetica (MRI).

Il sistema ATEC, in congiunzione con i kit dedicati per le differenti metodiche di guida dell'ago, permette tramite un'unica inserzione all'interno della mammella di eseguire automaticamente ed in maniera continua la raccolta automatica dei frustoli.



I componenti monouso del sistema ATEC® escissionale per l'esecuzione di una biopsia mammaria ad aspirazione vuoto assistita (VABB) sono i seguenti: manipolo, raccogliatore liquidi, guida ago

Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcello Blasi



Trade Art

(per la procedura in stereotassi) e il marcatore. Ad eccezione del raccogliatore liquidi, tutti i componenti monouso sono sigillati in un sacchetto di poliestere/tyvek, sterilizzati con irradiazione gamma.

a) **Unità centrale con comandi ed indicatori, comando a pedale, linea del vuoto.**

La console ATEC è dotata di un'unità centrale con comandi ed indicatori, di un comando a pedale e di una linea del vuoto.

Quando la console è in modalità "Biopsy", premendo il pedale si attiva il vuoto ed il dispositivo è pronto per il prelievo tissutale. Il vuoto generato dal sistema è costante ed è pari a 710 mmHg, cioè di circa 1 atmosfera. Il binomio vuoto costante e potenza del vuoto ottimale permette di compattare in maniera adeguata il tessuto mammario all'interno della finestra di prelievo. In termini numerici, questo si traduce in un volume di prelievo intorno alla lesione selezionata pari a 4 mm, che può arrivare fino ad 8 mm se si effettua un secondo giro di prelievo, e cioè ad un prelievo totale di 24 frustoli.

Interfaccia utente

Il sistema dispone di due differenti interfacce sui lati destro e sinistro della console. Il sistema è altamente ergonomico e agevola l'operatore nelle operazioni. Di seguito la raffigurazione delle due interfacce con relativa descrizione dei comandi.

1. Interruttore alimentazione
2. Pulsante di setup: questo pulsante di controllo permette l'autoinnesco del sistema con soluzione fisiologica. Quando posizionata nel modo "Setup" la valvola a manicotto della soluzione fisiologica è aperta ed il vuoto viene attivato, consentendo l'inserimento della sezione di tubo in silicone della linea salina del manipolo
3. Pulsante di test: questo pulsante di controllo attiva un ciclo di test sul manipolo collegato per verificarne l'integrità e quindi l'uso senza problemi. Dopo il completamento con successo del ciclo di test il sistema passa al modo "Biopsia".
4. Pulsante Biopsia: quando viene posizionato sul modo "Biopsia", il manipolo è pronto per l'acquisizione dei campioni tissutali. L'ingresso da interruttore a pedale inizia il ciclo di biopsia.
5. Pulsante "lavaggio": quando posizionato nel modo lavaggio solo la soluzione fisiologica viene somministrata nella cavità di biopsia e aspirata per la rimozione dei residui e coaguli.
6. Pulsante "Aspirazione Manuale": quando posizionato nel modo "Aspirazione manuale" la valvola per la fisiologica è chiusa e la cannula di taglio interna è retratta. In questo modo l'utilizzatore può generare il vuoto nella cavità di biopsia premendo il comando a pedale.
7. Indicatore "Ripetizione test manipolo": in condizioni normali non è illuminato. Lampeggia con colore rosso quando il modo "Test" o il modo "Biopsia" non sono stati completati a causa di problemi alla pressione.
8. Indicatore "Ritorno a Setup": in condizioni normali non è illuminato. Lampeggia con colore rosso quando il modo "Test" non si è completato a causa di deficienza di sottovuoto.
9. Indicatore "Vuoto pronto": si illumina con colore verde fisso quando la console ha raggiunto il sottovuoto completo. Si illumina nel modo rosso fisso dopo l'accensione se viene rilevato un malfunzionamento del sistema. Lampeggia con colore verde quando non si raggiunge il sottovuoto completo nel tempo specificato. Se questo indicatore luminoso lampeggia vedere la



Trade Art

sezione “ricerca guasti” del manuale per i passi suggeriti per la diagnosi e la soluzione del potenziale problema. Il comando a pedale non abilita il funzionamento del manipolo se non ad illuminazione verde fissa di tale indicatore.

10. Assieme linea sottovuoto: questo è un tubetto trasparente che è attaccato in permanenza alla console ad una estremità. L'altra estremità ha un connettore blu che deve essere collegato al coperchio del raccoglitore dei residui liquidi alla porta denominata Vacuum.
11. Preso rossa per il manipolo MRI: sede per l'attacco del manipolo per la risonanza magnetica che si adatta al manicotto rosso
12. Preso nera per il manipolo: lato di collegamento del manipolo che si adatta al manicotto nero
13. Preso rossa per il manipolo “US/STX”: lato di collegamento del manipolo “US/STX” che si adatta con il manicotto rosso
14. Valvola soluzione fisiologica: lato di collegamento del tubo di silicone della linea di circolazione della soluzione salina. Controlla il flusso del liquido salino al manipolo.



Comandi ed indicatori della console ATEC



Connessioni alla console ATEC



Trade Art

Quando la console è in modalità "Lavage", l'utilizzatore può automaticamente lavare ed aspirare la cavità bioptica. In questo caso, non è necessario premere il pedale.



Pedale

Quando la console è in modalità "Manual Aspiration", premendo il pedale, l'utilizzatore può attivare l'aspirazione senza prelevare alcun campione di tessuto.

I medici hanno a disposizione un unico strumento, semplice nell'utilizzo, che permette di lavorare con differenti metodologie di guida bioptica.

Hologic, Inc. ha brevettato un innovativo sistema per la gestione dei liquidi mediante l'utilizzo di fisiologica unita ad una aspirazione costante, in modo da migliorare l'acquisizione del tessuto e favorire il riassorbimento degli ematomi.

La console vabb ATEC è dotata di un piano d'appoggio per il manipolo e di ruote Piroettanti.



Piano di appoggio

Tutte e quattro le rotelle consentono una rotazione di 360 gradi e sono dotate di freni di blocco che aiutano a tenere ferma l'unità.

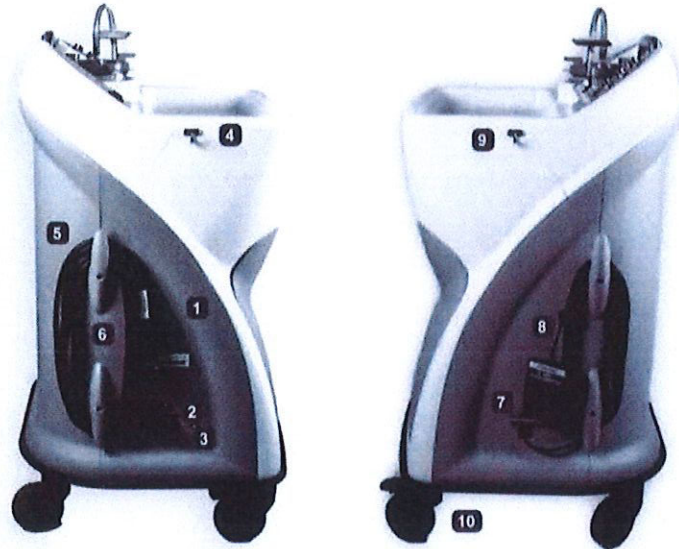


Ruote



Trade Art

Collegamenti elettrici



1. *Tabella dati nominali*
2. *Interruttore principale*
3. *Alimentazione AC*
4. *Gancio per fissaggio scheda istruzioni*
5. *Cavo alimentazione*
6. *Supporto avvolgimento cavo alimentazione*
7. *Comando a pedale*
8. *Supporto avvolgimento cavo comando a pedale*
9. *Gancio per fissaggio sacchetto soluzione fisiologica*
10. *Ruote orientabili: tutte e quattro le ruote possono ruotare di 360 gradi e sono dotate di freno di bloccaggio per fermare il dispositivo in posizione voluta*

Collegamenti parti monouso

Visualizzazione del collegamento delle parti monouso al modulo di controllo:



Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcello Blasi



Trade Art

Comando a pedale

Il sistema ATEC ha un funzionamento automatizzato che consente, tramite i pulsanti della console ed il comando a pedale, di eseguire tutte le procedure in modo automatico, mentre l'operatore può eventualmente agire nei movimenti lungo l'asse Z, cioè l'approccio al bersaglio lungo la coordinata di inserimento della cannula per l'esecuzione del prelievo tissutale. Tale modo funzionale rende lo strumento estremamente semplice e garantisce la massima sicurezza operativa e velocità di esecuzione.

La pressione sul pedale che consente le operazioni del leggero dispositivo porta ago, permette un'acquisizione e raccolta di tessuto singola o a ciclo continuo; l'intero processo è automatico cosicché l'utilizzatore semplicemente deve concentrare la sua attenzione sulla rotazione del dispositivo per acquisire i campioni di tessuto desiderato.

Caratteristiche pedale per il prelievo (amagnetico):

- ✓ *Peso: 500 g;*
- ✓ *Altezza: 5 cm;*
- ✓ *Larghezza: 9 cm;*
- ✓ *Profondità: 16 cm;*
- ✓ *Lunghezza Cavo: 6 m.*

b) Manipolo ATEC

Il manipolo ATEC® consiste di un ago cavo, con un'apertura su un lato, e un cilindro interno tagliente che ruota ad altissima velocità ed avanza attraverso l'apertura per tagliare il tessuto. Durante questo processo viene generata un'aspirazione costante all'interno dell'ago che agevola il trascinarsi del tessuto all'interno dell'apertura e l'afflusso di soluzione fisiologica in tutto il sistema. La fisiologica ha una duplice funzione: trasporta delicatamente i frustoli all'interno del filtro di raccolta e, una volta raccolti, li sciacqua, preservandone in entrambi i casi l'integrità. Una volta terminato il prelievo, la fisiologica può essere utilizzata per lavare la cavità biotica in modo tale da ridurre la probabilità che si generino ematomi e coaguli durante e a fine procedura. Il lavaggio permette inoltre di ottenere frustoli puliti ed integri.



*La punta dei manipoli ATEC® è di tipo **Trocar**, cioè trilama che a differenza delle punte lineari, agevola l'ingresso dell'ago all'interno del seno.*



Trade Art

Il sistema, grazie alla sua maneggevolezza (solo 204 gr di peso) e velocità di prelievo, permette di eseguire biopsie su pazienti con lesioni multiple in un'unica seduta.

L'ago di biopsia, il sistema di raccolta frustoli, la valvola a Y e i tubi di connessione sono già assemblati e riposti in maniera ordinata all'interno della confezione per rendere la procedura di montaggio alla console più semplice e immediata possibile (1 minuto). Tutto il materiale contenuto all'interno del kit è completamente monouso per evitare qualsiasi tipo di contaminazione tra paziente/paziente e paziente/operatore.

*Il manipolo presenta la possibilità di gestire il dolore senza interrompere la procedura usufruendo della **valvola a Y** brevettata da Hologic. Attraverso tale valvola è possibile introdurre nella cavità di prelievo farmaci quali anestetico, coagulanti, ecc.*



Valvola a Y

Il manipolo utilizzato è completamente MONOUSO, e viene fornito già assemblato. Questo fa sì che non vi sia mai contatto con i fluidi biologici durante la procedura e permette di ridurre al minimo i tempi di preparazione dell'apparecchiatura.

*Il **filtro di raccolta tessuto**, sito posteriormente al manipolo, è un accessorio sterile costituito da materiale utilizzato per emodialisi, consentendo di far defluire i liquidi trattenendo il tessuto senza perderne.*



Filtro di raccolta

I calibri disponibili per il manipolo ATEC sono 12G e 9G e due diverse finestre di prelievo (20mm e 12mm).



Trade Art

Di seguito si riporta un elenco dei componenti che costituiscono il manipolo ATEC®:

<i>Componente del dispositivo</i>	<i>Tipo di materiale</i>
<i>Punta ago</i>	<i>Acciaio inossidabile, 303-304 classe medica</i>
<i>Canula interna</i>	<i>Acciaio inossidabile, 304 classe medica</i>
<i>Canula esterna</i>	<i>Acciaio inossidabile, 304 classe medica</i>
<i>Parte tagliente</i>	<i>U.H.M.W.P.E.</i>
<i>Parte centrale</i>	<i>Policarbonato calibro 2081-14, sterilizzato Gamma</i>
<i>Pistone ad aria</i>	<i>Alluminio, principalmente</i>
<i>Filtro di raccolta del tessuto</i>	<i>Polipropilene, Nylon</i>
<i>Recipiente filtro di raccolta</i>	<i>Policarbonato GE Lexan 141R</i>
<i>Insieme dei tubi</i>	<i>70Adurometer Trans blu PVC</i>

Nella tabella a seguire sono elencate le caratteristiche tecniche essenziali del manipolo:

<i>Dimensione dispositivo</i>	<i>Diametro 3cm Lunghezza 26cm</i>
<i>Peso</i>	<i>204 gr</i>
<i>Lunghezza ago</i>	<i>9cm; 12cm; 14cm</i>
<i>Diametro cannula esterna</i>	<i>12G 2,82mm; 9G 3,76mm</i>
<i>Diametro cannula interna</i>	<i>12G 2,13mm; 9G 3mm</i>
<i>Lunghezza apertura</i>	<i>20mm; 12mm</i>
<i>Lunghezza set tubi collegamento</i>	<i>3.66 m</i>
<i>Sterilizzazione</i>	<i>Irradiazione Gamma</i>



Trade Art

A seguire i diversi tipi di manipolo ATEC che differiscono tra loro per:

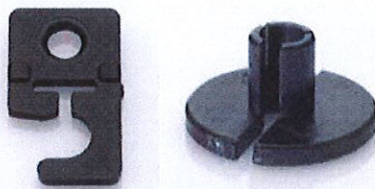
- Calibro dell'ago
- Finestra di prelievo

MANIPOLO ATEC	DESCRIZIONE	CODICE CND	CODICE DM
ATEC 0912-12	Manipolo con ago da 9G, lunghezza 12 cm, finestra prelievo 12 mm	A01020199	459106
ATEC 0912-20	Manipolo con ago da 9G, lunghezza 12 cm, finestra prelievo 20 mm	A01020199	459105
ATEC 1212-20	Manipolo con ago da 12G, lunghezza 12 cm, finestra prelievo 20 mm	A01020199	459109

c) Guida per ago da 9G o 12G per Stererotassi

La guida viene utilizzata esclusivamente per le procedure in stereotassi e collocata su appositi supporti del sistema stereotassico in dotazione, prono o verticale, per mantenere in asse l'ago durante le operazioni di centraggio e di prelievo. Sono disponibili differenti tipologie di guide secondo il sistema stereotassico utilizzato, e secondo il calibro di ago utilizzato.

Le guide sono compatibili per sistemi Hologic, Fischer, GE, Siemens.



Guida ago per sistemi Hologic, Fischer, GE, Siemens

Peso 0,8 gr

Diametro esterno 18 mm

Diametro foro interno 6 mm per ago 9G; 4 mm per ago 12G

d) Contenitore raccolta residui liquidi

I residui liquidi (sangue e fisiologica) vengono raccolti in questo contenitore di plastica non sterile, con una capacità di 450 cc, dotato di apposito coperchio su cui vi sono due aperture, una per la linea del vacuum (vuoto) e l'altra per il recupero dei liquidi.



Trade Art



Contenitore di raccolta dei liquidi

- ✓ *Peso: 217gr*
- ✓ *Diametro maggiore: 13,5 cm*
- ✓ *Diametro minore: 8,4 cm*
- ✓ *Altezza: 18,6 cm*

e) Marcatore con clip in titanio per ago ATEC

Una volta terminata la procedura di biopsia mammaria, l'operatore potrà usare il sistema di identificazione della sede bioptica ATEC® TriMark™ o ATEC SecurMark™.

Hologic, Inc. mette a disposizione due diverse forme di marcatori nel caso sia necessario identificare zone di prelievo differenti eseguite nella stessa mammella.

ATEC® TriMark™ è un sistema sterile, monouso (ATEC® TriMark™ viene fornito sterile e precaricato per essere utilizzato una sola volta, dopo l'uso va gettato in un contenitore adeguato), costituito da un marker in titanio e da un dispositivo di posizionamento. Il marcatore in titanio è sicuro per apparecchiature per risonanza (RM) operanti con campi magnetici non superiori a 3,0 Tesla. Nelle pazienti sottoposte a RM, il marker non genera pericoli o rischi aggiuntivi dovuti a interazioni con il campo magnetico, movimento/spostamento o riscaldamento, per potenze non superiori a 3,0 Tesla. I marcatori sono di facile individuazione sotto guida stereotassica.



Marker per cavità bioptica Trimark

ATEC® SecurMark™ è il nuovo sistema di identificazione della sede bioptica con rilascio di un marcatore (clip) in lega di titanio amagnetico avvolto in una retina biocompatibile e biorassorbibile (93/5/2 Glycolide/Caprolactone/Tri-Methylene Carbonate).



Trade Art



Marker per cavità bioptica Trimark

Nella sottostante tabella sono riportate le varie tipologie di marcatori proposti, i quali differenziano tra di loro per:

- Calibro dell'ago
- Forma del marcatore

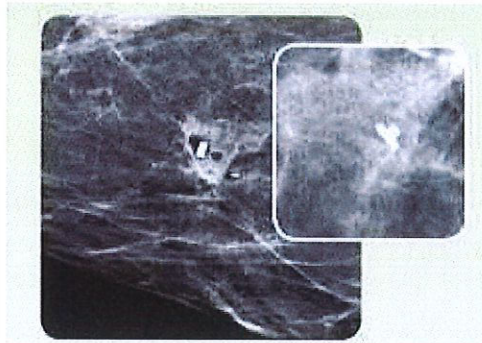
MARCATORE	DESCRIZIONE	CODICE CND	CODICE DM
TRIMARK TD 36-09	Marcatore con clip in titanio per ago da 9 G, lunghezza 36cm	V9099	120474
TRIMARK TD 2S -36-09	Marcatore con clip in titanio per ago da 9 G, lunghezza 36cm, di forma diversa	V9099	459163
TRIMARK TD 36-12	Marcatore con clip in titanio per ago da 12 G, lunghezza 36cm	V9099	459167
TRIMARK TD 2S -36-12	Marcatore con clip in titanio per ago da 12 G, lunghezza 36cm, di forma diversa	V9099	459170
SMARK ATEC 36-09	Marcatore con clip in titanio avvolta in retina biocompatibile e bioassorbibile per ago da 9G lunghezza dispositivo di rilascio 36cm	V9099	359697
SMARK ATEC 2S-36-09	Marcatore con clip in titanio avvolta in retina biocompatibile e bioassorbibile per ago da 9G lunghezza dispositivo di rilascio 36cm forma diversa	V9099	459183

Trade Art/2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcello Bissi



Trade Art

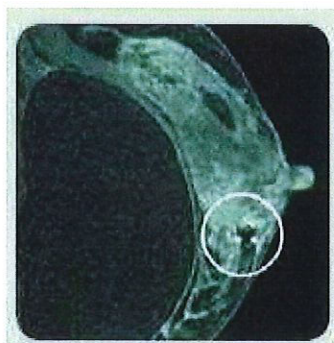
Di seguito le immagini dei marker ottenibili sotto guida stereotassica, ecografica e risonanza magnetica.



Sotto guida stereotassica



Sotto guida ecografica



Sotto guida Risonanza Magnetica

Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcello Blasi



Trade Art

Spett. **ASL RIETI**
– **UOC Acquisizione e Logistica di
Beni e Servizi**
Via del Terminillo, 42

02100 Rieti

Ns. rif.: 135/21/MC/vc

Roma, 27 maggio 2021

Oggetto: *Richiesta preventivo fornitura semestrale aghi biopsia mammaria
Vs. Prot. n. 33069/2021 del 21/05/2021*

*Il sottoscritto Marcello Blasi, nato a Roma il 05/05/1962 ed ivi residente, in qualità di Legale
Rappresentante della Trade Art 2000 S.p.A., con sede in Roma, Via della Pisana n. 1353*

DICHIARA
Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. n. 445/2000

*il proprio interesse ad essere invitati a partecipare alla eventuale procedura di gara che verrà
indetta per la fornitura in oggetto;*

PROPONE

*una soluzione alternativa rispetto a quella indicata nel suddetto avviso, in quanto, in ossequio
al principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, la ns. azienda è in grado di
presentare prodotti funzionalmente equivalenti a quelli richiesti consistenti in:*

- **Sistema di biopsia in comodato d'uso gratuito;**
- **Materiale di consumo in acquisto.**

*Il sistema per biopsia ed escissione mammaria ATEC proposto è composto da un dispositivo per
biopsia mammaria ATEC, dall'apposita console e dai relativi accessori.*

*Il dispositivo offerto è sterile, monouso e senza lattice e risulta essere equivalente ai prodotti
richiesti in quanto ideato per biopsie sotto guida stereotassica e tomosintesi. Esso è inoltre
predisposto per le seguenti modalità di imaging:*

- *ecografia*
- *risonanza magnetica (MRI).*

*È indicato per ottenere campioni di tessuto mammario per l'esame istologico con rimozione
completa o parziale dell'anomalia rilevata tramite imaging.*

Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcello Blasi





Trade Art

Le lesioni della mammella incluse sono:

- *microcalcificazioni*
- *masse*
- *densità asimmetriche*
- *distorsioni*
- *lesioni multifocali.*

L'ATEC è un dispositivo bioptico con aspirazione forzata utilizzato per rimuovere tessuto mammario in modo minimamente invasivo ideato esclusivamente a scopo di biopsia e diagnostico. Ha inoltre ottenuto l'FDA per la rimozione completa di lesioni benigne.

È composto da ago cavo con punta tranciante TROCAR, apertura laterale e una cannula interna affilata che si estende ad alta velocità sull'apertura per acquisire il tessuto prescelto. Durante questo processo, all'interno della cannula interna viene generato il vuoto per favorire l'aspirazione del tessuto nell'apertura. Per irrigare la cavità e portare il tessuto fino all'apposito filtro, viene erogata soluzione fisiologica attraverso il dispositivo. Insieme al dispositivo per biopsia mammaria ATEC è possibile utilizzare un marcatore, visibile con diverse modalità di imaging, a seguito della rimozione del tessuto, per contrassegnare la posizione del sito bioptico per procedure future.

A tal proposito si precisa che le specifiche tecniche e funzionali dei prodotti offerti dalla Trade Art 2000 S.p.A. risultano almeno equivalenti in termini prestazionali rispetto ai prodotti richiesti dalla stazione appaltante.

Alla luce di quanto sopra specificato la scrivente Trade Art 2000 S.p.A. allega adeguata documentazione tecnica dei prodotti offerti, al fine di illustrare nel dettaglio le caratteristiche funzionali quale mezzo per presumere la conformità prestazionale e si dichiara disponibile ad un incontro con nostro personale specializzato e finalizzato a presentare le caratteristiche tecniche dei prodotti proposti.

A tal proposito, riportiamo di seguito i nostri punti di contatto:

TRADE ART 2000 S.p.A.
Via della Pisana, 1353 - 00163 ROMA (RM)
Tel.: +39 06.65.77.17.11 – Fax +39 06.65.77.17.18
e-mail: sales@tradeart2000.com - tradeart2000@pec.it

L'occasione ci è gradita per porgere cordiali saluti.

*Trade Art 2000 S.p.A.
Il Legale Rappresentante
Marcello Blasi*

