



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 27 del 14/01/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di n. 2000 unità respiratorie manuali complete per ventilazione per le esigenze della UOC Farmacia Ospedaliera dell’AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Medtronic Italia S.p.a.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/01/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Fornitura annuale di n. 2000 unità respiratorie manuali complete per ventilazione per le esigenze della UOC Farmacia Ospedaliera dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Medtronic Italia S.p.a.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, con nota Prot. n. 18565 del 14/06/2021 (Allegato n. 1) ha richiesto a questa UOC l'acquisto di n. 2000 unità respiratorie manuali complete per ventilazione precisando essere dispositivi con *"valvola APL girevole, in PVC sterile, latex free, con pallone reservoir lunghezza tubo corrugato interno liscio oltre 150cm"*;

RILEVATO CHE

- in data 17/12/2021 è stato inoltrato - tramite posta certificata - invito a presentare offerta per la suindicata fornitura alle Ditte Medtronic Italia S.p.a., Scognamiglio Srl e B.R.S. Cappuccio Srl, quali operatori economici presenti nel settore (Allegato n.2);
- entro il termine prescritto per la presentazione dell'offerta (ore 12.00 del 03/01/2022) sono pervenute a mezzo pec le offerte delle suindicate Ditte comprensive della fornitura richiesta (Allegato n. 3):

- Ditta Medtronic Italia S.p.a.

Quantità annuale offerta n. 2.000 pezzi;
Prezzo unitario offerto €. 5,90;
1 confezione da N. 10 Pezzi €. 59,00;
Importo totale per quantità annuale offerta (n. 200 confezioni da n. 10 Pezzi cadauna)
€. 11.800,00 IVA esclusa al 22% ;

- Ditta Scognamiglio Srl

Quantità annuale offerta n. 2.000 pezzi;
Prezzo unitario offerto €. 7,13;
1 confezione da N. 10 Pezzi €. 71,30;
Importo totale per quantità annuale offerta (n. 200 confezioni da n. 10 Pezzi cadauna)
€. 14.260,00 IVA esclusa al 22% ;

Determinazione Dirigenziale

- Ditta B.R.S. Cappuccio Srl

Quantità annuale offerta n. 2.000 pezzi;

Prezzo unitario offerto €. 9,82;

1 confezione da N. 10 Pezzi €. 98,20;

Importo totale per quantità annuale offerta (n. 200 confezioni da n. 10 Pezzi cadauna)

€. 19.640,00 IVA esclusa al 22% ;

- al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria, sono state trasmesse al Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera (mail del 04/01/2022 - Allegato n.4) le documentazioni tecniche di pertinenza perché ne verificasse la relativa conformità;

CONSIDERATO CHE

- il Direttore interpellato a tanto ha provveduto, dichiarando la conformità delle schede tecniche pervenute dalle Ditte Medtronic Italia S.p.a., Scognamiglio Srl e B.R.S. Cappuccio Srl (Allegato n. 5);

VISTI

- l'art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

RITENUTO di affidare alla Ditta Medtronic Italia S.p.a. la fornitura di n. 2000 unità respiratorie manuali complete per ventilazione che ha presentato offerta conforme ed al prezzo più basso, secondo la configurazione descritta nella stessa offerta, per l'importo complessivo di € 11.800,00 esclusa Iva al 22% (prezzo unitario € 5,90 Iva esclusa al 22%);

Attestata la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

I - DI AFFIDARE alla Ditta Medtronic Italia S.p.a. la fornitura di n. 2000 unità respiratorie manuali complete per ventilazione secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta, per l'importo complessivo di € 11.800,00 esclusa Iva al 22% (prezzo unitario € 5,90 Iva esclusa al 22%);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 14.396,00 inclusa Iva al 22% sul conto economico 5010107010 "Dispositivi medici" relativo al bilancio 2022;

III - DI INSERIRE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. , qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IV – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

V – DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VI – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia Ospedaliera.

Fava Angela

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)**

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



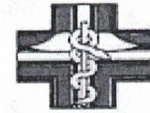
REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA FARMACIA
Responsabile Dott.ssa Anna Dello Stritto

AL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO

Oggetto: RICHIESTA RDO UNITA' RESPIRATORIE MANUALI

Si invia fabbisogno e descrizione propedeutico all'istituzione di in nuovo provvedimento di acquisto relativo al prodotto *unita' respiratorie manuali* in quanto la Det 196/2020 che ne consentiva l'acquisto tramite RDO è scaduta alla data odierna ed il quantitativo previsto e' stato acquistato completamente.

Al fine di consentire gli atti amministrativi consequenziali si riportano descrizioni e fabbisogni annuali e si comunica che gli stessi sono stati inseriti nella nuova gara al Rif. R66 .

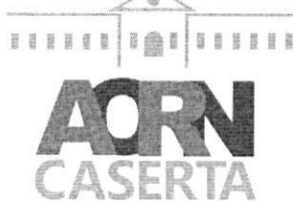
RIF.		DESCRIZIONE	FABBISOGNO annuale
R66	Rdo det. 196 /2020 Cod. 379903	Unità Respiratoria manuale completa per ventilazione con valvola APL girevole, in PVC sterile, latex free, con pallone reservoir lunghezza tubo corrugato interno liscio oltre 150 cm	2.000

14/06/2021

IL DIRETTORE UOC

Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura annuale di unità respiratorie manuali completa per ventilazione per le esigenze della UOC Farmacia Ospedaliera - Richiesta -

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 03/01/2022 all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecaserta.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale di seguito indicata:

- n. 2000 unità respiratorie manuali complete per ventilazione con valvola APL girevole, in PVC sterile, latex free, con pallone reservoir lunghezza tubo corrugato interno liscio oltre 150 cm.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

DITTE

- MEDTRONIC ITALIA S.P.A. medtronicitalia.gare@legalmail.it
medtronicitalia.finance@legalmail.it
- SCOGNAMIGLIO SRL scognamiglio.sas@pec.it
- B.R.S. CAPPUCCIO SRL brs-cappuccio@arubapec.it

SCHEDA TECNICA

REF:

SR01MC60 - SR02MC60 - SR03MC60



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo

Descrizione e destinazione d'uso:

Unità Respiratoria manuale per la ventilazione con valvola APL.
Monouso.

Capacità disponibili:

REF SR01MC60: l 1,0 REF SR02MC60: l 2,0 REF SR03MC60: l 3,0

Caratteristiche:

- Tubo trasparente, flessibile e leggero, con superficie interna liscia anti ristagni e spirali esterne per mantenere costante il lume interno.
- Valvola APL con sistema progressivo di apertura/chiusura in forma geometrica, visualizzabile da tacche visive di riferimento a dimensioni crescenti stampate sul tappo. Apertura e chiusura valvola in 240° circa. Controllo di sovrappressione tarato a 60 cmH₂O.
- Pallone reservoir LATEX FREE completo di anello di fissaggio disponibile nelle seguenti capacità: L 1, 2 e 3.
- Set completo di connettori per collegamento varie sorgenti di ossigeno.

Resistenza al flusso valvola APL:
(in posizione aperta)

Con prove effettuate secondo la normativa ISO 8385:

Flusso (L/min)	Resistenza (mmH ₂ O)
3	2,3
30	28,9

RIFERIMENTI DEL DOCUMENTO:

REDATTO DA: Gruppo Qualità

APPROVATO DA: *Domenico Scardovi* (DOMENICO SCARDOVI)

DATA: 15/11/2020

Nome file: ST SROXMC60-6.doc

Rev.: 06

Pag./Tot. Pag.: 1/2

Tipo di sterilizzazione:

(prodotto disponibile nella versione sterile e non sterile)

Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene con metodo validato conforme alla norma EN 11135-1. Processo di desorbimento atto a garantire residui E.T.O. nei limiti stabiliti dalla ISO 10993-7. Certificati disponibili su richiesta.

Materiali impiegati:

Polimeri termoplastici: PVC, POM, NEOPRENE, SEBS, PS, PE.
Privo di lattice e ftalati rientranti nell'allegato I alla Direttiva 67/548/CE.

Stoccaggio/smaltimento:

Il dispositivo deve essere stoccato in luogo adeguato, fresco ed asciutto lontano da fonti di calore alla temperatura di stoccaggio di -10/+45°C, nella confezione originale di vendita. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato e/o smaltito, secondo le normative locali vigenti, come un rifiuto sanitario pericoloso a rischio infettivo.

Confezionamento:**PRODOTTO STERILE:**

PRIMARIO: prodotto confezionato singolarmente, inserito in blister o busta sterile (accoppiato carta - PET/PE) conformi alla EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2;
SECONDARIO: scatola di cartone

PRODOTTO NON STERILE:

PRIMARIO: prodotto confezionato singolarmente, inserito in sacchetti PE;
SECONDARIO: scatola di cartone

Pezzi per confezione:

REF	PRODOTTO STERILE	PRODOTTO NON STERILE
SR01MC60	scatole da 10 pezzi	identificato dal codice NS finale scatole da 10 pezzi
SR02MC60	scatole da 10 pezzi	scatole da 10 pezzi
SR03MC60	scatole da 10 pezzi	scatole da 10 pezzi

Validità d'uso:

La validità d'uso del dispositivo è indicata in etichetta ed è di 35 mesi dalla data di produzione.

Estremi Registrazione CE:

Dispositivo medico marcato CE 0123, classe di appartenenza IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CE.

Ente Certificatore:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH- Monaco - Germania

Produttore/Fabbricante:

ai sensi della direttiva 93/42 CE del 14/06/93

DEAS S.r.l. Via dell'Industria n. 49, 48014 Castel Bolognese (RA)
Tel. 0546/656845 Fax: 0546/54706
Web: www.deasnet.it · E-mail: deas@deasnet.it · PEC: deas@pec.deasnet.it

Scheda Tecnica

Unità respiratorie manuali sterili

CFN: vedi sotto



DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien Inc, 15 Hampshire Street, MA 02048 Mansfield, USA
Mandatario:	Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIa
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G1 077790 0060
N° Dichiarazione di Conformità:	DoC - 10067219 Breathing System Class IIa

GMDN:	62728
CND:	R03020201

Numero di repertorio:	vedi sotto
------------------------------	------------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	<p>L'Unità Respiratoria Manuale (URM) è un presidio monouso realizzato in PVC, morbido, trasparente, di grado medico. Esso consente la somministrazione manuale di miscele gassose secondo la tecnica di ventilazione comunemente denominata "va e vieni".</p> <p>L'URM è composta da un pallone, con capacità comprese tra 0,5 e 3 litri, da un connettore a "L" cui giungono gas freschi mediante un apposito tubo corrugato e da una valvola di scarico denominata A.P.L. a controllo geometrico. L'unità respiratoria manuale può essere corredata, inoltre, da una valvola di sovrappressione magnetica pre-calibrata con apertura automatica a circa 40 cmH₂O.</p> <p>La valvola APL sostituisce il sistema di regolazione a vite con due settori a geometria variabile, permettendo una definizione molto precisa della pressione durante la fase inspiratoria. Il risultato è ottenuto mediante la rotazione di un piano inclinato, che incrementa linearmente la sezione di uscita dei gas ventilatori, così che la pressione all'interno del circuito dipende semplicemente dal grado di apertura della valvola.</p> <p>Per permettere il collegamento dell'URM alle diverse fonti di gas il prodotto viene fornito con una serie di connettori universali.</p> <p>I valori di compliance sono conformi a quanto richiesto dalla norma ISO 5367.</p> <p>Le connessioni sono conformi alla normativa ISO 5356 e possono così configurarsi:</p> <p>Al paziente: 22M/15F Alla fonte dei gas: da 5 a 8Flex, da 8 a 11Flex, 15M, 22F Allo scarico dei gas: 15M 30M</p>
Destinazione d'uso:	<p>Circuito respiratorio per Rianimazione (unità di Terapia Intensiva e Reparti di Pronto Soccorso) e/o Anestesia nelle versioni adulta, pediatrica e neonatale.</p> <p>Il circuito contiene una valvola APL.</p> <p>L'Unità Respiratoria Manuale (URM) è indicata principalmente per la rianimazione di pazienti. Viene anche utilizzata per l'induzione di anestesia e/o per supporto respiratorio in periodo post-anestetico</p>
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	<p>Tubo: PVC Raccordi: ABS e PVC Valvola: ABS Pallone: chloroprene</p> <p>Controlli di Qualità: Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica. Il prodotto sterile viene sottoposto a ciclo di sterilizzazione con gas sterilizzante Ossido di Etilene; tale ciclo è opportunamente validato e monitorato in accordo</p>

	<p>a quanto definito nelle normative di riferimento e nelle procedure interne in uso. Il prodotto viene rilasciato sul mercato al termine del ciclo di sterilizzazione con valori di residuo di Ossido di Etilene e di cloridrina etilenica conformi alla normativa di riferimento ISO 10993-7.</p> <p>Tollerabilità: Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.</p>
Controindicazioni ed avvertenze:	<p>Dal punto di vista della stabilità chimico-fisica il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto, a condizione dell'integrità della confezione.</p> <p>Il prodotto è da intendersi monouso, non risterilizzare né riusare.</p> <p>Durata massima di impiego: 72h.</p>
Latex Free:	SI
Contiene Ftalati:	Vedi sotto

Confezionamento primario del DM	
Modalità di smaltimento:	Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni per lo smaltimento che deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.
Confezionamento:	Il singolo prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata. La carta laccata grigliata ha una particolare resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. La pellicola termoformata è in polietilene trasparente, prodotto approvato per alimenti e per uso medico, certificato secondo le normative vigenti. Il polietilene adottato, in base alle necessità, può essere del tipo a bassa densità tradizionale o polietilene lineare a bassa densità: entrambe le tipologie sono approvate per il confezionamento di prodotti alimentari e per uso medico.
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	10 Each

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	SI
Metodi di sterilizzazione:	Ossido di etilene
Periodo massimo di utilizzo (mesi):	60

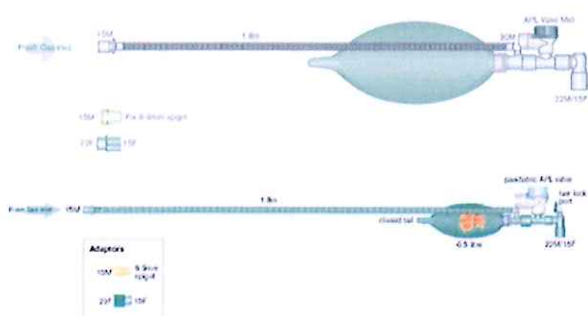
Informazioni sulla possibilità di riutilizzo**Monouso:**

Si

CFN	Descrizione*	Contiene Ftalati	Numero di Repertorio
309/13157	URM adulti (Pallone 3 litri) - carica laterale tubo ingresso gas 180 cm	NO	1180451
309/6310	URM adulti (Pallone 2 litri) - carica dall'alto – tubo ingresso gas 180 cm	NO	1180502
309/6612	URM adulti (Pallone 2 litri) - carica laterale – tubo ingresso gas 180 cm	NO	1172286
309S14219	URM pediatrica (Pallone 1 litro) - valvola APL e tubo ingresso gas 180 cm	NO	1767275

***per maggiori informazioni sulla configurazione dei circuiti fare sempre riferimento al disegno tecnico specifico.**

SCHEDA TECNICA PRODOTTO



CODICE PRODOTTO:	2108005S (adulti) 2123005S (pediatrico) 2124005S (pediatrico)
NOME COMMERCIALE:	Circuito Mapleson con valvola APL e tubo smoothbore
CODICE CND:	R02010101

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ Regno Unito

Mandatario: UAB Intersurgical Arnionių 60, Pabradė LT-18170 Lituania


Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**
 Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) – Italia
www.intersurgical.it info@intersurgical.it
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Caratteristiche tecniche

CODICE	VOLUME PALLONE	APL Mk.II	LUER LOCK PORT	CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ):	ID REP:
2108005S	2.0 Lt	SI	NO	15	119694
2123005S	1.0 Lt	SI	NO	20	1914831
2124005S	0.5 Lt	SI	SI	20	1914834

Destinazione d'uso	Circuito respiratorio per anestesia (Unità Respiratoria Manuale - URM)
Materiali	Tubo: PVC Pallone: Neoprene/PP APL: PC/Silicone/PP/Acciaio Raccordi: Stirolox (SBS) / ABS / PP / TPE / PE
Presenza di lattice	NO. Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	NO
Biocompatibilità / Atossicità chimica	In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.
Monouso	SI

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

<p>Valvola pediatrica</p> 	<p>APL</p> <p>Permette regolazioni estremamente fini Perdite dalla valvola ridotte al minimo Geometria che previene accidentale cambio di pressione Previene accidentali sovra-pressioni Presenza di indicazioni di pressione sulla valvola</p> <table border="1" data-bbox="443 421 1369 707"> <thead> <tr> <th colspan="2">RTF (mb)</th> <th>Leakage ml/min</th> <th>Blow off</th> <th>Flow</th> <th colspan="2">Pressure (mb)</th> </tr> <tr> <th>3l/min</th> <th>30l/min</th> <th>At 30mb</th> <th>l/min</th> <th>l/min</th> <th>closed</th> <th>open</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.39 (open)</td> <td>3.38 (open)</td> <td>8,8</td> <td>31,5</td> <td>4</td> <td>28,6</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>6</td> <td>27,8</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>8</td> <td>29,1</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10</td> <td>30,2</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>12</td> <td>30,3</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>15</td> <td>31,4</td> <td>2,0</td> </tr> </tbody> </table>	RTF (mb)		Leakage ml/min	Blow off	Flow	Pressure (mb)		3l/min	30l/min	At 30mb	l/min	l/min	closed	open	0.39 (open)	3.38 (open)	8,8	31,5	4	28,6	0,6					6	27,8	0,9					8	29,1	1,3					10	30,2	1,6					12	30,3	1,8					15	31,4	2,0																
RTF (mb)		Leakage ml/min	Blow off	Flow	Pressure (mb)																																																																				
3l/min	30l/min	At 30mb	l/min	l/min	closed	open																																																																			
0.39 (open)	3.38 (open)	8,8	31,5	4	28,6	0,6																																																																			
				6	27,8	0,9																																																																			
				8	29,1	1,3																																																																			
				10	30,2	1,6																																																																			
				12	30,3	1,8																																																																			
				15	31,4	2,0																																																																			
<p>Caratteristiche tecniche</p> <p>Valvola APL su versione adulti</p>	<table border="1" data-bbox="443 741 1501 1055"> <thead> <tr> <th colspan="2">RTF (mb)</th> <th>Leakage ml/min</th> <th>Blow off</th> <th>Pressure Release (mb)</th> <th>Flow</th> <th colspan="2">Pressure (mb)</th> </tr> <tr> <th>3l/min</th> <th>30l/min</th> <th>At 30mb</th> <th>l/min</th> <th>at 50l/min</th> <th>l/min</th> <th>closed</th> <th>open</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50.86 (closed)</td> <td>60.16 (closed)</td> <td>48,5</td> <td>37,9</td> <td>60,1</td> <td>10</td> <td>47,6</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>0.1 (open)</td> <td>4 (open)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>20</td> <td>49,9</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>30</td> <td>50,7</td> <td>2,3</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>40</td> <td>50,2</td> <td>3,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>50</td> <td>51,2</td> <td>3,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>60</td> <td>54,9</td> <td>5,3</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>70</td> <td>54,9</td> <td>6,2</td> </tr> </tbody> </table>	RTF (mb)		Leakage ml/min	Blow off	Pressure Release (mb)	Flow	Pressure (mb)		3l/min	30l/min	At 30mb	l/min	at 50l/min	l/min	closed	open	50.86 (closed)	60.16 (closed)	48,5	37,9	60,1	10	47,6	1,3	0.1 (open)	4 (open)				20	49,9	1,7						30	50,7	2,3						40	50,2	3,1						50	51,2	3,8						60	54,9	5,3						70	54,9	6,2
RTF (mb)		Leakage ml/min	Blow off	Pressure Release (mb)	Flow	Pressure (mb)																																																																			
3l/min	30l/min	At 30mb	l/min	at 50l/min	l/min	closed	open																																																																		
50.86 (closed)	60.16 (closed)	48,5	37,9	60,1	10	47,6	1,3																																																																		
0.1 (open)	4 (open)				20	49,9	1,7																																																																		
					30	50,7	2,3																																																																		
					40	50,2	3,1																																																																		
					50	51,2	3,8																																																																		
					60	54,9	5,3																																																																		
					70	54,9	6,2																																																																		
<p>Connettori sul circuito</p>	<p>sul</p> <p>Lato paziente 22M/15F conformi alle norme ISO 5356-1 Lato ventilatore 15M conformi alle norme ISO 5356-1 Tappo rosso di sicurezza (da rimuovere)</p>																																																																								
<p>Adattatori presenti nella confezione</p>	<p>15F/22F 15F/6-9 mm</p>																																																																								
<p>Tubo</p>	<p>Tubo trasparente e flessibile a parete interna liscia e spirale rigida esterna di rinforzo che conferisce al dispositivo resistenza allo schiacciamento Bassa compliance Lunghezza 1.6 mt: valido per codice 2108005S Lunghezza 1.8 mt: valido per codice 2123005S e 2124005S</p>																																																																								
<p>Versione sterile</p>	<p>Sterilizzati ad ossido di etilene (ETO) con ciclo validato. I prodotti Intersurgical, venduti in configurazione sterile, sono trattati utilizzando ossido di etilene (ETO) in accordo ai requisiti della norma ISO 11135-1. Il valore di ossido di etilene residuo è al di sotto dei limiti imposti dalla norma ISO 10993-7. E' assicurato un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶.</p>																																																																								
<p>Paese di origine del prodotto</p>	<p>Indicazione presente sull'etichetta del prodotto</p>																																																																								


Imballi, conservazione e ambiente

<p>Istruzioni per l'uso</p>	<p>Presenti in ogni confezione singola Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.</p>
<p>Busta singola (confezione primaria)</p>	<p>Confezione singola in Tyvek /film trasparente con invito all'apertura</p>
<p>Imballo (confezione secondaria)</p>	<p>Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto</p>

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	5 anni.
Compatibilità ambientale/ Smaltimento	Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente.
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic & Respiratory Equipment - Conical Connectors - Part 1: Cones & Sockets ISO 5367: Breathing Tubes Intended for Use with Anaesthetic Apparatus and Ventilators ISO 8835-2: Inhalational Anaesthesia Systems - Part 2: Anaesthetic Breathing Systems ISO 5362: Anaesthetic Reservoir Bags ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 1639 Certificato N° GB19/964232
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.

Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

Oggetto **Conformità tecnica Unità Respiratoria Manuale**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data 04.01.2022 12:07



-
- OFFERTA tecnica CAPPuccio.pdf(~126 KB)
 - Offerta Tecnica Medtronic.pdf(~106 KB)
 - Scheda tecnica SCOGNAMIGLIO.pdf(~840 KB)

In riferimento a quanto emarginato in oggetto, si trasmettono n. 3 Schede Tecniche delle Ditte Medtronic Italia S.p.a., Scognamiglio Srl e B.R.S. Cappuccio Srl per la valutazione di conformità.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato



A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA



UOC Farmacia

Al Direttore UOC
Provveditorato Economato

Oggetto: CONFORMITA' RDO – UNITA' RESPIRATORIA MANUALE-

Di seguito si riporta conformità relativa all'RDO indicato in oggetto le cui schede tecniche sono pervenute in data 04/01/2022 al fine di consentire gli adempimenti consequenziali.

DITTA	CONFORMITA'	COD
MEDTRONIC	CONFORME	309/6310 309/6612
SCOGNAMIGLIO	CONFORME	2108005S
BRS CAPPUCCIO	CONFORME	SR02MC60

IL DIRETTORE UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale di n. 2000 unità respiratorie manuali complete per ventilazione per le esigenze della UOC Farmacia Ospedaliera dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Medtronic Italia S.p.a.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €14.396,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 13/01/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri