



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

---

**Determina Dirigenziale N. 30 del 14/01/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELLA LEGGE 11 SETTEMBRE 2020, N.120, ART.1 COMMA 2 LETT. A) E SS.MM.II., PER LA FORNITURA ANNUALE DI SPECULI VAGINALI MONOUSO STERILI PER LE ESIGENZE DELLA UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA - Cig – Z0334C29ED.**

**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:** AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELLA LEGGE 11 SETTEMBRE 2020, N.120, ART.1 COMMA 2 LETT. A) E SS.MM.II., PER LA FORNITURA ANNUALE DI SPECULI VAGINALI MONOUSO STERILI PER LE ESIGENZE DELLA UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA - Cig – Z0334C29ED.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con nota prot. n.34961/i del 20.12.2021 (all.1) il Direttore della UOC Farmacia ha trasmesso a questa UOC la nota della Ditta Aiesi in cui viene rappresentata l'impossibilità all'evasione dell'ordine relativo alla fornitura di speculi vaginali monouso sterili per le esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia (Gara dispositivi medici ex Del. n.364/2016 lotti G32-G33-G34 e Determina n.446/2019);
- in data 31.12.2021 è stata richiesta offerta alle Ditte: 1) Luigi Salvadori spa, 2) Bertoni Nello srl, 3) Cavallaro srl, 4) Pharmagic srl 5) Fermed srl, 6) MPM Italia srl, 7) Aiesi Hospital Service sas quali ditte operanti nel settore (allegato 2);

**Rilevato che**

- solo le Ditte Cavallaro srl, MPM Italia srl e Aiesi Hospital Service sas hanno trasmesso la documentazione richiesta, agli atti della UOC Provveditorato ed Economato;
- in data 11.01.2022 sono state trasmesse le schede tecniche alla UOC Farmacia per la valutazione tecnica (allegato 3);
- in pari data il Direttore della UOC Farmacia ha trasmesso la valutazione di conformità per i prodotti in questione da cui risulta che i prodotti offerti dalle ditte succitate sono conformi alle prefissate specifiche tecniche (allegato 4);

**Considerato che**

- la Ditta Cavallaro ha offerto il prezzo più basso per la fornitura di che trattasi, come di seguito riportato (allegato 5):

Cod. prodotto	N. Repertorio	prezzo unitario offerto IVA esclusa al 22%	Quantità	Importo complessivo + iva
Cod. 0102 Misura piccola	11770/R	€ 0,28	4000 pz	€ 1.120,00
Cod. 0103 Misura media	11770/R	€ 0,28	600 pz	€ 168,00
Cod. 0101 Misura grande	11770/R	€ 0,28	700 pz	€ 196,00

per un costo complessivo pari ad € 1.484,00 + iva al 22%;

**Visto**

*Determinazione Dirigenziale*



- l'art. 1 comma 2 lett.a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii.;

**Ritenuto di**

affidare, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett.a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii., alla Ditta Cavallaro la fornitura annuale di speculi vaginali monouso sterili mis. S, mis. M e mis. L per le esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia per un importo complessivo pari ad € 1.484,00 + iva 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:

1. Affidare, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett.a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii., alla Ditta Cavallaro la fornitura annuale di speculi vaginali monouso sterili mis. S, mis. M e mis. L per le esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia per un importo complessivo pari ad € 1.484,00 + iva al 22%;
2. Imputare la spesa complessiva, pari ad € 1.810,48 iva inclusa al 22%, sul conto economico 5010107010 "Dispositivi medici" del bilancio 2022;
3. Prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. 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;
5. Trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia e alla UOC Ostetricia e Ginecologia;
6. Rendere lo stesso immediatamente eseguibile.

Il funzionario estensore  
Anna Bovenzi

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

*Determinazione Dirigenziale*



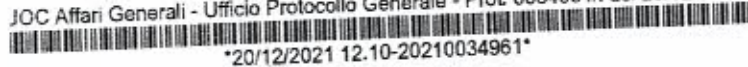
REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

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.*



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



UOC Farmacia

AI DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO  
e.p.c. Al Direttore UOC Ginecologia

**Oggetto: Mancata consegna ditta AIESI - Speculi Vaginali - ORD. 32294711 DEL 17/11/2021**

Si comunica che la ditta AIESI ha rappresentato l'impossibilità di invio del materiale contenuto nell'ordine allegato alla presente relativo a SPECULI Vaginali con nota allegata alla presente.

La giacenza attualmente presente in farmacia è di n. 180pz della sola mis. L.

Pertanto si riporta stralcio dei i fabbisogni inviati propedeutici all' indizione della nuova procedura alla voce U10, al fine di consentire gli adempimenti consequenziali.

		Speculo vaginale monouso sterile con sistema di chiusura a vite.	FABB. ANNUALE
U10	G32	a come sopra misura piccola.	4.000
		b come sopra misura media	600
		c come sopra misura grande	700

Tanto si comunica per quanto di competenza.

All. n. 2

20/12/2021

*4. Boverum al me - Contattate la Cepare*

IL DIRETTORE UOC FARMACIA

Dott.ssa A. Dello Stritto

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Servizio: Farmacia  
Ns Rif: GIOVANNA CAPONE Tel:

**ORDINE D'ACQUISTO**  
**PURCHASE ORDER**

Ordine N. <b>32294711</b>	Data Ordine <b>17.11.2021</b>	Cod. Fornitore <b>100094</b>	Pagina <b>1 di 1</b>
------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	-------------------------

<b>Indirizzo di Consegna</b> U.O. FARMACIA A.O. S.ANNA E S.SEBASTIANO VIA TESCIONE I-81100 CASERTA CE 08:30 - 13:30 da Lunedì a Venerdì	<b>Fornitore/Supplier</b> AIESI HOSPITAL SERVICE S.A.S. DI PIANTADOSI VALERIO E C VIA FONTANELLE AL TRIVIO 60 80141 NAPOLI NA TEL: 081267536 FAX: 0815535936
--	--

Termini Pagamento Bonifico a 60 gg data reg.	Vs. Rif. DEL.103/2020	Ns. Rif. 2018-51	N. Contratto 4600020391	CIG 50544410AA	INFO
---	--------------------------	---------------------	----------------------------	-------------------	------

**Vogliate prendere nota della seguente ordinazione fatta alle condizioni generali indicate**

Pos.	Cod./Descr.	Q.tà	UM	Unità Prezzo	Imp. Netto	Desc. IVA	IVA Calc.	Importo
10	456903 SPECULI VAGINALI MONOUSO STERILI MIS.M  C.c.a.c.: AHS101 Codice Repertorio: 379537  AIC/Farmadati: A.T.C./C.N.D.: U089006 Data consegna: 17.11.2021	500,00	PZ	0,18000 / PZ	90,00000	Acquisti 22% indetraibile 100%	19,80	109,80000
20	462993 SPECULI VAGINALI MONOUSO STERILI MIS.S  C.c.a.c.: AHS100 Codice Repertorio: 379573  AIC/Farmadati: A.T.C./C.N.D.: U089006 Data consegna: 17.11.2021	500,00	PZ	0,18000 / PZ	90,00000	Acquisti 22% indetraibile 100%	19,80	109,80000

Ufficio acquisti <b>Farmacia</b> CUU: 551B2G	Il Responsabile	Tot. Imponibile Valuta EUR <b>180,00</b>	Tot. Imposta Valuta EUR <b>39,60</b>	Tot. Contratto Valuta EUR <b>219,60</b>
--	-----------------	---	---	--

**CONDIZIONI GENERALI D'ACQUISTO**

L'Azienda si riserva il diritto di rifiutare le consegne non fatte in tempo utile e non corrispondenti a campione. La fattura deve obbligatoriamente riportare in modo corretto il numero e la data del ns Ordine, numero e data delle bolle di consegna. Pagamento: i termini di pagamento sono disciplinati dal Digs 231/2002, così come modificato dal Digs.192/2012 (salvo diverse condizioni contrattuali pattuite). Le fatture dovranno riportare tale clausola. Ogni diversa indicazione nei termini di pagamento è inefficace.  
Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano  
Via F. Palasciano - 81100 - Caserta (CE)  
Centralino: 0823231111

www.ospedale.caserta.it  
Email di Contatto: direzionegenerale@ospedale.caserta.it  
PEC: protocollointerno@ospedelecaseritapec.it

C.F. : 02201130610  
P.IVA: 02201130619

**FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI SEZ. G-H-L-M, LOTTI G32 - G33 - G34.**  
**Delibera 103/2020**

---

**Da** Aiesi PEC <aiesi@legalmail.it>

**A** [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

**Data** lunedì 20 dicembre 2021 - 11:19

---

Spett.le UOC Provveditorato,

con riferimento all'oggetto, si trasmette la nota n. 62 del 06/12/2021.

Distinti saluti.

--

Aiesi Hospital Service

---

Nota 62.2021.pdf



Napoli li, 06/12/2021  
Prot. n. 62/2021

Spett.le  
A.O.R.N. SANTA'ANNA E SAN SEBASTIANO  
Via F. Palasciano  
81100, Caserta (CE)

Alla c.a. U.O.C. Provveditorato – U.O.C. Farmacia

**Oggetto: FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI SEZ. G-H-L-M, LOTTI G32 – G33 – G34. Dell'ibera 103/2020**

Ci riferiamo alla gara ed ai lotti in oggetto per significarvi che i termini contrattuali sono scaduti il 31/01/2021. La carenza di materie prime, gli aumenti relativi ai costi di lavorazione e gli aumenti dei trasporti internazionali, dovuti al perdurare della pandemia a livello mondiale, non ci consentono di prorogare ulteriormente le forniture di cui trattasi agli stessi patti e condizioni.

Per quanto sopra non sarà data evasione ai seguenti Vs. ordinativi:

Numero Ordinativo	Data di Emissione
32294711	17.11.2021

Se interessati, al fine di evitare discontinuità nell'approvvigionamento dei beni in questione, ci rendiamo disponibili alla formulazione di una nuova quotazione.

Nel ringraziarVi, si porgono distinti saluti.

Referente:  
Antonio Scognamiglio  
Resp. Ufficio Commerciale  
Tel. 081/267536

AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.  
Il Legale Rappresentante  
Valerio Pignatelli







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

A.O.C. U.O.C. ATAR Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0035799/U Data: 31/12/2021 12:15  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:

Caserta, 31.12.2021



Spett.le Ditta

**OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura annuale di speculi vaginali monouso sterili per le esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia.**

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare, e a far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 05.01.2022, offerta tecnica e offerta economica, comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto, per la fornitura di:

*"Speculo vaginale monouso sterile con sistema di chiusura a vite":*

- Misura piccola – n. 4.000 pz
- Misura media – n. 600 pz
- Misura grande – n. 700 pz

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](http://www.indicepa.gov.it)):

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



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

Codice Univoco Ufficio:	551B2G
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](http://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.

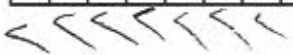
**Norme comuni**

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*

<b>DITTA</b>	<b>PEC</b>
LUIGI SALVADORI SPA	gare@pec.luigisalvadori.it
BERTONI NELLO SRL	amministrazione@pec.bertoninello.com
CAVALLARO SRL	pec@cavallaropec.it
PHARMAGIC SRL	garepharmagic@pec.it
FERMED SRL	fermed.srl@pec.it
MPMI ITALIA SRL	mpmitalia@pec.it
AIESI HOSPITAL SERVICE SAS	aiesi@legalmail.it



Oggetto **trasmissione schede tecniche speculi vaginali monouso**  
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <giovanna.capone@aorncaserta.it>  
Data 11.01.2022 12:06  
Priorità Molto alta



ALLEGATO N...<sup>3</sup>

- 
- SCHEDA TECNICA AIESI.pdf(~451 KB)
  - SCHEDA TECNICA MPM.pdf(~377 KB)
  - SCHEDA TECNICA Ditta Cavallaro.pdf(~996 KB)

---

Si rimettono in allegato le schede tecniche della Ditta Aiesi, MPM e Cavallaro per la valutazione di conformità.

Cordiali Saluti

UOC Provveditorato ed Economato



\*11/01/2022 12.59-20220000876\*



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



**UOC Farmacia**

**Al Direttore UOC  
Provveditorato Economico**

**Oggetto: CONFORMITA' Speculi vaginali**

In riferimento a quanto indicato in oggetto si rappresenta quanto segue:

DITTA	PRODOTTO OFFERTO	CONFORMITA'
AIESI	0101 0102 0103	CONFORME
MPM	0101 0102 0103	CONFORME
CAVALLARO	0101 0102 0103	CONFORME

al fine di consentire gli adempimenti consequenziali.

**IL DIRETTORE UOC Farmacia**

**Dott.ssa A. Dello Stritto**

11-01-2022

**provveditorato@ospedalecasertapec.it**

**Da:** pec@cavallaropec.it  
**Inviato:** martedì 4 gennaio 2022 10:35  
**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it  
**Oggetto:** Re:Richiesta offerta per la fornitura annuale di speculi vaginali monouso sterili per le esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA  
**Allegati:** preventivo speculi SantAnna Caserta.pdf; 0101-2-3.pdf

si trasmette preventivo e scheda tecnica riferiti all'oggetto

cordiali saluti  
ufficio gare  
ditta Cavallaro Srl

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it  
A pec@cavallaropec.it  
Cc  
Data Fri, 31 Dec 2021 12:33:26 +0100  
Oggetto Richiesta offerta per la fornitura annuale di speculi vaginali monouso sterili per le esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA

Si trasmette quanto in oggetto.

Cordiali Saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Tel. 0823/232466

*Bovey  
autentica  
ME*

Spett/le Regione Campania  
Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
"Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

**OGGETTO: Preventivo.**

Il sottoscritto Giovanni Palmieri C.F.: PLMGNN563P18F912M, in qualità di AMMINISTRATORE UNICO della Ditta CAVALLARO SRL sita in Napoli alla Via A. Righi, 64, comunica in data odierna la migliore offerta per i prodotti richiesti:

Speculo vaginale monouso sterile con sistema di "chiusura a vite"

Listino..... € 0,56;  
Sconto..... 50%;

Pz. 4000 – misura piccola – art. 0102 prezzo unitario..... € 0,28;

Pz 600 – misura media - art. 0103 prezzo unitario..... € 0,28;

Pz 700 – misura grande - art. 0101 prezzo unitario..... € 0,28;

Costo complessivo della fornitura..... € 1.484,00.

Napoli, 04/01/2022

**Condizioni di fornitura: Iva come per legge a V/s carico;**

Trasporto a N/s carico;

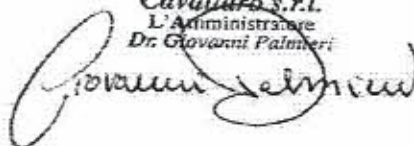
Consegna 7 gg. data ordine;

Pagamento: 60gg.

Validità offerta: 180gg.

In Fede

*Cavallaro s.r.l.*  
L'Amministratore  
Dr. Giovanni Palmieri



**CAVALLARO SRL**

Via Augusto Righi, 64 – 80125 NAPOLI – Tel 081.617.30.80 – Fax 081.242.85.55

e-mail: cavallaro@cavallarosrl.net – [www.cavallarosrl.net](http://www.cavallarosrl.net)

Iscr. Trib. Napoli 274-94 C.C.I.A.A. N°517594 - P.IVA 06716210635

### ... SCHEDA TECNICA ...

## SPECULUM VAGINALE MONOUSO MODELLO A VITE LATERALE STERILE

CODICI	CODICE C.N.D.	NUMERO DI REPERTORIO
0101 (Misura grande)	U089006	11770/R
0102 (Misura piccola)	U089006	11770/R
0103 (Misura media)	U089006	11770/R

<b>MARCHIO COMMERCIALE</b>	HOSPITAL' S SPEC
<b>FABBRICANTE</b>	G.P.S. S.R.L. – Via Del Chioso n. 8 – 24030 Mozzo (BG) Tel. 035-4376456 Fax 035-617844 E-mail: <a href="mailto:gps@gpsmedical.com">gps@gpsmedical.com</a> website: <a href="http://www.gpsmedical.com">www.gpsmedical.com</a>
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	I STERILE
<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>	prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993, ALLEGATO V
<b>MARCHIO</b>	 con certificato n° 099 QPS 301 09, rilasciato in data 22.05.09 dall'Organismo Notificato 0373 Istituto Superiore di Sanità– Roma

#### 1. DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo ad uso temporaneo da utilizzarsi come ausilio per le ispezioni vaginali per la dilatazione del canale vaginale e l'esposizione del collo dell'utero durante visite ginecologiche.

#### 2. DESCRIZIONE /VANTAGGI/PRESENTAZIONE PRODOTTO

- Lo speculum è stato realizzato con profilo completamente anatomico.
- La vite permette un'apertura graduale e, poichè rispecchia il vecchio Speculum di CUSCO, non cambia il metodo operativo del medico. La bassa temperatura dello Speculum metallico, al momento dell'impatto con la "vulva" può provocare contrazioni violente, ed eventuali cisti presenti si possono rompere. La vulva possiede una temperatura di 1,1 °C più calda rispetto a quella del corpo.
- La plastica, per propria caratteristica intrinseca, mantiene una temperatura di circa 1 + 2 °C in più rispetto alla temperatura ambiente e poichè, è inoltre più elastica dell'acciaio, riduce le contrazioni vaginali.
- E' trasparente e con l'illuminazione permette di vedere le pareti interne vaginali.
- Nelle diatermocoagulazioni non trasmette calore e/o scariche elettriche quando il bisturi elettrico urta lo Speculum.
- In ambulatorio, generalmente, non esistono autodavi, da qui il vantaggio delle confezioni sterili e del prodotto monouso.
- Nell'utilizzare prodotti confezionati singolarmente, sterili e monouso, il medico assume un'immagine di maggiore professionalità.
- L'apertura dell' Hospital's Spec è fra le più grandi ca. 60 ° contro i ca. 45° degli altri in commercio.
- I becchi sono lunghi circa il 10% in più rispetto agli altri prodotti simili in commercio.
- La sezione di apertura, da dove avviene la visita (sezione di osservazione rivolta verso l'esterno) è fra le più ampie, ovale da circa - 1419 mmq. contro i circa 1200 mmq. dei prodotti simili (circa il 18% in più).

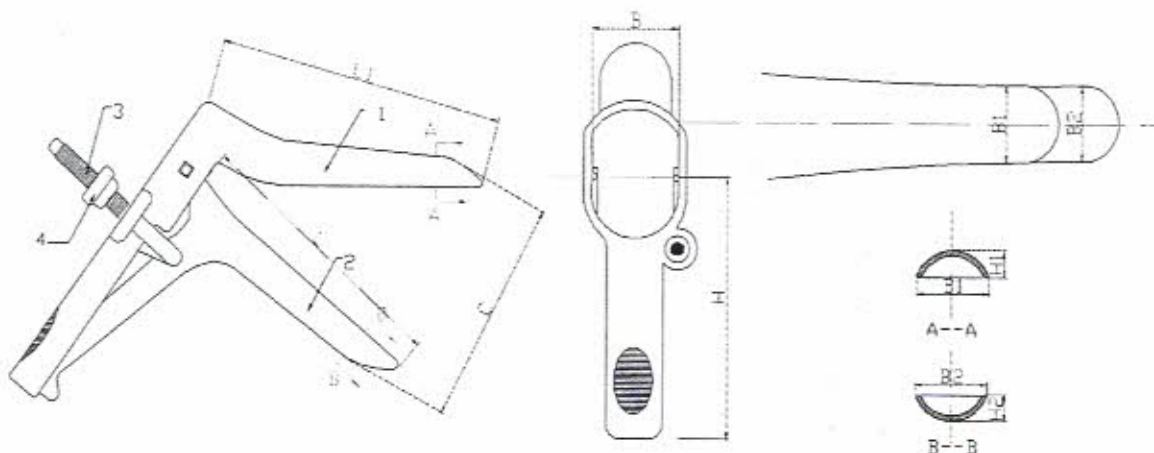
#### 3. CARATTERISTICHE

- Lo speculum vaginale monouso è prodotto con materiale plastico atossico, atattico e trasparente
- **FTALATI** : Il materiale di produzione dei dispositivi non contiene ftalati.
- **LATEX FREE**: il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice
- Materia prima : Polistirolo /Polistirene
- Colore : Trasparente





- Peso : cod. 0101 mis. Grande 40 gr.  
cod. 0102 mis. Piccola 38 gr.  
cod. 0103 mis. Media 39 gr.
- Misure : cod. 0101 mis. Grande  $\varnothing$  36 mm  
cod. 0102 mis. Piccola  $\varnothing$  20 mm.  
cod. 0103 mis. Media  $\varnothing$  28 mm.

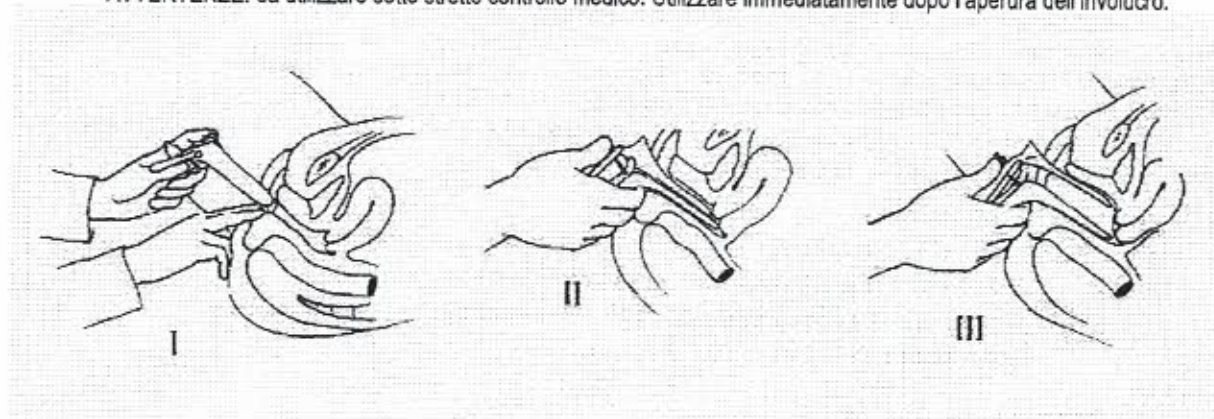


Specifiche mm.	L	L1	B	B1	B2	H	H1	H2	C
Grande 0101	120	124	35	36	36	95	10	10	104
medio 0103	112	113	35	28	28	95	10	10	105
Piccolo 0102	108	112	35	20	20	95	9,5	9,1	115

#### 4. ISTRUZIONI D' USO

- E' preferibile lubrificare il prodotto prima dell' uso.
- Non forzare, ma introdurre lentamente lo speculum, a valve chiuse nella cavità vaginale.
- Quindi agire delicatamente sui due manici che fuoriescono in modo di avvicinarli. Avvitare il perno fino ad ottenere il bloccaggio, senza necessità della pressione della mano.
- Per togliere svitare. Richiudere le valve. Estrarre delicatamente e gettare.

**AVVERTENZE:** da utilizzare sotto stretto controllo medico. Utilizzare immediatamente dopo l'aperura dell'involucro.



## 5. CARICA MICROBIOLOGICA PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

Max 500 UFC per campione

## 6. CONDIZIONI DI RISCHIO

### - DESCRIZIONE

Il Poliestere o Polistirolo (PS) è un solido vetroso amorfo di peso molecolare che può variare da 150.000 a 250.000 e rammollisce già ad una temperatura di circa 100° C.

Vi sono diversi tipi di PS, quello usato nei prodotti medicali è il PS antiurto ottenuto per miscelazione di PS con gomma BASF.

### - CARATTERISTICHE

Il PS antiurto non è apprezzabile modificato dall'acqua ed è inalterabile all'azione di acidi deboli e forti, è attaccato dagli acidi ossidanti e si discioglie (se immerso) in idrocarburi aromatici, chetoni ed esteri.  
Il PS antiurto non favorisce alcuna attività chimica, è atossico e termoresistente (viene spesso usato come contenitore di alimenti da sottoporre a pastorizzazione).

### - PRECAUZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

Unica precauzione da osservare è quella di evitare la presenza di fiamme, in quanto il PS antiurto, una volta acceso, continua a bruciare anche in assenza della sorgente di calore.

E' consigliabile anche di non esporlo al sole (perchè ingiallisce) o in luoghi in cui possono effettuarsi scariche elettriche.

### - UTILIZZAZIONE

Il PS antiurto è utilizzato molto, a causa della sua trasparenza e atossicità, nei prodotti medicali, quali: siringhe monouso, dischi per biologia, spazzolini, speculum, ecc.

### - RISCHI PER LA SUA UTILIZZAZIONE

Non si conoscono controindicazioni per il suo utilizzo quale prodotto medicale di classe I.  
Non assorbe né è attaccato dall'Ossido di Etilene, e quindi può essere sterilizzato con tale metodo.

### - CONTROINDICAZIONI:

Nessuna.

### - BIBLIOGRAFIA:

Enciclopedia della Chimica; USES Edizioni Scientifiche; Edizione 1976

## 7. CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon/polietilene) termosaldato trasparente a carta Kraft bianca monolucida medicale. Questa confezione interna garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

Viene fornito in singola busta e sterilizzato ad ossido di etilene. Cartone da 120 pezzi

Durante il confezionamento si controlla: numero pezzi/scatola, saldatura della busta, fori, ed eventuale presenza di corpi estranei.

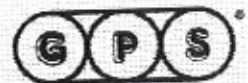
## 8. STERILIZZAZIONE/VALIDITA'

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata - Validità: 5 anni

## 9. CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Non esporre alla luce diretta del sole o a fonti di calore.



## 10. AVVERTENZE

- Da utilizzare solo per osservazione ginecologica.
- Evitare di impuntarsi o addirittura di voler aprire l'utero, lo speculum potrebbe spezzarsi.
- Il prodotto è monouso, quindi non si deve riutilizzare.

**Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.**

## 11. ELIMINAZIONE

Il prodotto è monouso quindi non è riutilizzabile, può venire scaricato oppure bruciato insieme con altri rifiuti, osservando le disposizioni delle autorità locali. L'eliminazione per incenerimento non da luogo a residui tossici.

## 12. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta kraft (Hospital's Spec) F.405 Bianco monolucido medicale	GR. 60/mq.	Stampa ad un colore

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
  - descrizione del prodotto ; nome del produttore; codice articolo; data sterilizzazione; lotto ; validità ; istruzioni d'uso.



## HOSPITAL'S - SPEC

Speculum vaginale monouso sterile. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto, non esporre alla luce diretta del sole od a temperatura superiore a 50° C (122° F). Non utilizzare in ambienti con temperatura inferiore a 18° C (64,4° F). Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata. Sterilizzato con ossido di etilene. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici o personale specializzato.

Spéculum vaginal stéril à usage unique. Jeter après l'usage. Ne pas réutiliser après l'usage. Tenir en lieu sec, n'exposer pas à la lumière directe du soleil ou à une température supérieure à 50° C (122° F). Ne pas utiliser à une température inférieure à 18° C (64,4° F). Stérilité garantie si la conditionnement est intact et pas déchiré. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Le dispositif doit être utilisé seulement par les médecins ou par le personnel spécialisé.

Disposable sterile vaginal speculum. After use, speculum must be destroyed. Do not use it a second time again. Store in a dry place, do not expose to direct sunlight or to temperature exceeding 122° F. Do not use in rooms colder than 64,4° F. Contents sterile in unopened or undamaged wrapper. Sterilized by ethylene oxide. The device must be used by doctors or by trained staff only.

Espéculo vaginal estéril desechable. No lo re-utilizen más, tras la primera vez. Conservarlo en un sitio seco, no lo expongan a la luz directa del sol o a temperatura superior a 50° C (122° F). No lo utilizen en ambientes con temperatura inferior a 18° C (64,4° F). Esterilidad garantizada con envase intacto y no roto. Esterilizado por oxido de etileno. El dispositivo debe ser utilizado solamente por personal medico o especializado.

Steriler Einweggebärmutter Spiegel. Nach Gebrauch nicht wiederverwenden! Trocken lagern, und keinem direkten Sonnenlicht oder Temperaturen über 50° C (122° F) aussetzen. Nicht bei Raumtemperatur unter 18° C (64,4° F) verwenden. Garantierte Sterilität nur bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung. Sterilisierung mit Äthylenoxid. Das Gerät soll nur von dem Ärzten or von dem Fachpersonal gebraucht werden.

PRODOTTO IN EUROPA  
PRODUCED IN EUROPE

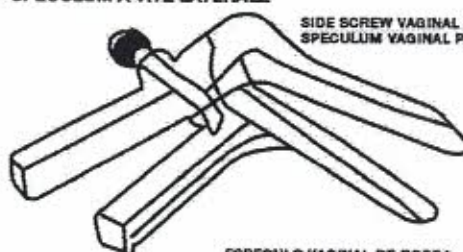


Via Del Chioso n. 8/6  
24030 MOZZO (BG) - ITALY

Tel.: ++39/035/4378456  
Fax: ++39/035/617844  
E-mail: gpe@gpsmedical.com  
website: www.gpsmedical.com



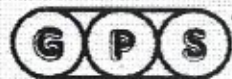
### SPECULUM A VITE LATERALE



SIDE SCREW VAGINAL SPECULUM  
SPECULUM VAGINAL PAR VIS LATÉRALE

ESPECULO VAGINAL DE ROSCA  
GEBÄRMUTTERSPIEGEL MIT SEITENSCHRAUBE

Art. 0101	→ BIANCO	= GRANDE	= WHITE	= BIG	BLANC	= GRAND	= WEISS	= GROSSER
Art. 0103	→ ROSA	= MEDIA	= PINK	= MEDIUM	ROSE	= MOYEN	= ROSA	= MITTLERE
Art. 0102	→ GIALLO	= PICCOLA	= YELLOW	= SMALL	JAUNE	= PETIT	= GELB	= KLEINER





**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELLA LEGGE 11 SETTEMBRE 2020, N.120, ART.1 COMMA 2 LETT. A) E SS.MM.II., PER LA FORNITURA ANNUALE DI SPECULI VAGINALI MONOUSO STERILI PER LE ESIGENZE DELLA UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA - Cig – Z0334C29ED.**

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

Il costo derivante dal presente atto : €1.810,48

- 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**