



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

Determina Dirigenziale N. 599 del 02/08/2022

Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: INTERVENTI VARI PER RIPARAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO E FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA ED U.O.S.D. TERAPIA INTENSIVA DEL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE - 37/2022

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 02/08/2022 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

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA
Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INTERVENTI VARI PER RIPARAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO E FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA ED U.O.S.D. TERAPIA INTENSIVA DEL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE - 37/2022

IL DIRETTORE UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

1. U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA

- 1.1. Con nota prot. n.22090/i del 19.07.2022 la u.o.c. in parola ha richiesto la riparazione e/o sostituzione dello strumentario di seguito specificato:
 - 1.1.1.n.4 grasper marca Karl Storz mod.26160UH;
 - 1.1.2.n.3 ottiche 30° 2,9 mm, marca Karl Storz mod. 26120BA;
 - 1.1.3.n.1 ottica 30° marca Karl Storz, mod. 26046BA;
 - 1.1.4.n.1 camicia interna Bettocchi marca Karl Storz;
 - 1.1.5.n.1 camicia interna per resettore mod. GYS7488208;
 - 1.1.6.n.1 manico per resettore Gynecare;
- 1.2. con pec del 20.07.2022 è stato richiesto alla società M.END.EL.SRL, distributore per la Regione Campania del marchio Storz, preventivo per la riparazione dello strumentario chirurgico sopraccitato;
- 1.3. con pec del 22.07.2022 la società M.END.EL. SRL ha trasmesso preventivo, rif. n.613 del 22.07.2022, per un importo complessivo pari ad € 9.025,83 oltre iva;
- 1.4. in data 27.7.2022 è stata attivata trattativa sul MEPA n.3134431, con la società M.END.EL. SRL, finalizzata alla riparazione dello strumentario sopraccitato per un importo complessivo pari a € 9.025,83 oltre i.v.a.;
- 1.5. ritenendo l'importo congruo e dovendo procedere alla riparazione dello strumentario in questione, si prende atto dell'esito della trattativa sul MEPA n.3134431 del 27.7.2022, con la società M.END.EL. SRL, per un importo complessivo di € 9.025,83 oltre i.v.a. ovvero di € 11.011,51 i.v.a. compresa;
- 1.6. si attribuisce alla presente procedura, ai sensi della legge n.136 del 13.08.2010, il seguente CIG: [ZC7374CD90].

2. U.O.S.D. TERAPIA INTENSIVA DEL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE

- 2.1. con nota prot. n.14500/I del 09.05.2022 la u.o.s.d. in parola ha richiesto la fornitura di n.1 elettrostimolatore per blocchi nervosi, necessario per l'esecuzione di alcune tipologie di procedure di anestesia;
- 2.2. a seguito di indagine di mercato sul portale Mepa, è stata individuata la società Vygon Italia s.r.l. (P.IVA IT02173550282);
- 2.3. con mail del 17/06/2022, la scrivente u.o.c. ha richiesto preventivo alla società Vygon Italia s.r.l. per la fornitura di n.1 elettrostimolatore per blocchi nervosi;
- 2.4. con mail del 20.06.2022, la società Vygon Italia s.r.l. ha trasmesso preventivo, rif. n. OFF5201066, per la fornitura dell'apparecchio in questione, per un importo complessivo pari ad € 600,00 oltre iva;
- 2.5. ritenuto congruo l'importo ed essendo necessario dotare il reparto dell'apparecchio in questione, si approva il preventivo trasmesso dalla società Vygon Italia s.r.l., rif. n. OFF5201066, per un importo complessivo pari ad € 600,00 oltre iva, ossia pari ad € 732,00 iva compresa;
- 2.6. si attribuisce alla presente procedura, ai sensi della Legge n.136 del 13.08.2010, il seguente CIG: [Z43375CE2A].

Determinazione Dirigenziale

TABELLA N.1 RIEPILOGO INTERVENTI

N°	Società	Bene/i oggetto dell'intervento	N.TRATTATIVA/ PREVENTIVO	U.O.C./U.O.S.D. Utilizzatore Bene	Prezzo oltre i.v.a.
1	M.END.EL. SRL	Riparazione di strumentario chirurgico	n.3134431 del 27.07.2022	OSTETRICIA E GINECOLGIA	€ 9.025,83
2	VYGON ITALIA S.R.L.	Fornitura di n.1 elettrostimolatore per blocchi nervosi	Prev. n. OFF5201066 del 20.06.2022	U.O.S.D. TERAPIA INTENSIVA DEL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE	€ 600,00
Totale senza I.V.A.					€ 9.625,83
I.V.A. 22%					€ 2.117,68
Totale I.V.A. 22% compresa					€ 11.743,51

Visti

- il D.Lgs. 163/2006;
- il decreto n° 58 del 18/07/2011 del Commissario ad Acta per la prosecuzione del Piano di Rientro del Settore Sanitario;
- il decreto n° 11 del 10/02/2012 del Commissario ad Acta per la prosecuzione del Piano di Rientro del Settore Sanitario;
- la circolare del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 30/10/2012 n° 4536 pubblicata sulla G.U. n° 265 del 13/11/2012;
- il regolamento di amministrazione e contabilità approvato con deliberazione della Commissione Straordinaria n° 06 del 13/01/2017 e modificato con deliberazione del Direttore Generale n°110 del 23/08/2017, esecutive ai sensi di legge;

Rilevato

che la spesa complessiva derivante dall'approvazione di ciascuna delle offerte in premessa emarginate, risulta inferiore ai € 50.000,00 e che, pertanto, ai sensi dei succitati decreti, non è necessario ottenere l'autorizzazione preventiva da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;

Ritenuto

procedere con l'approvazione delle offerte menzionate in premessa, riportate nella tabella 1;

Considerato

infine, che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito internet aziendale;

Determinazione Dirigenziale

DETERMINA

di approvare la narrativa, e per gli effetti:

- prendere atto dell'esito della trattativa diretta n.3134431 del 27.07.2022 e del preventivo n. OFF5201066 del 20.06.2022 ed approvare le offerte riportate in premessa;
- imputare la spesa complessiva derivante dal presente atto, pari ad € 9.625,83 oltre i.v.a. 22%, ovvero di € 11.743,51 iva compresa, come di seguito indicato:
 - ✓ € 11.011,51 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico 5030301010 – MANUTENZIONE ORD. ATTREZ. SAN. PICCOLI INTERVENTI - del corrente bilancio 2022;
 - ✓ € 732,00 iva compresa, sul conto economico n. 1010204010- ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio 2022;
- attribuire, ai sensi della Legge n. 136 del 13/08/2010, i CIG riportati nella tabella 2, di seguito specificata:

TABELLA 2

INTERV. N°	SOCIETA'	IMPORTO I.V.A. 22% ESCLUSA	IMPORTO I.V.A. 22% COMPRESA	CIG
1	M.END.EL. SRL	€ 9.025,83	€ 11.011,51	ZC7374CD90
2	VYGON ITALIA S.R.L.	€ 600,00	€ 732,00	Z43375CE2A

- prevedere per la riparazione dello strumentario chirurgico e la fornitura dell'apparecchio, la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora venissero accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale e, per le rispettive competenze, alle unità operative complesse Gestione Economico-Finanziaria, Ostetricia e Ginecologia ed alla u.o.s.d. Terapia Intensiva del dipartimento cardiovascolare;
- pubblicare integralmente la presente determinazione sul sito internet aziendale.

IL DIRETTORE U.O.C.
TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

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

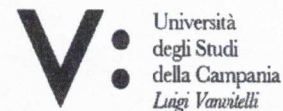
Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

19/07/2022 12.13-20220022090



AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
VIA PALASCIANO - 81100 CASERTA (CE)

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia
DIRETTORE: PROF. LUIGI COBELLIS



Alla Tecnologia Ospedaliera
Ing Vittorio Romallo

OGGETTO: Richiesta di riparazione e/o sostituzione urgente di strumentario chirurgico

In riferimento all'oggetto si chiede riparazione e/o sostituzione dei seguenti dispositivi indispensabili per le attività chirurgiche dell'U.O.C. Ginecologia:

- 4 grasper Karl Storz 26160UH
- 3 ottiche 30° 2,9 mm Karl Storz 26120BA
- 1 ottica 30° Karl Storz 26046 BA
- 1 camicia interna Bettocchi Karl Storz
- 1 camicia esterna per resettore GYS7488208
- 1 manico per resettore Gynecare

Tale strumentario si rende indispensabile per svolgere le procedure chirurgiche ed ambulatoriali di Ginecologia, pertanto si richiede l'immediata riparazione per evitare l'eventuale sospensione delle attività.

Caserta li 19/07/2022

Prof. Luigi Cobellis
Ostetricia e Ginecologia
direttore Prof. Luigi Cobellis

Da: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it
Inviato: mercoledì 20 luglio 2022 15:32
A: 'mendelsrl@pec.it'; 'massimobelfiore58@gmail.com'
Oggetto: richiesta preventivo per riparazione strumentario Ostetricia e Ginecologia prot. n.22090/i del 19.7.2022

Spett.le società M.END.EL. SRL,
si richiede preventivo per la riparazione dello strumentario di seguito indicato:

- N.4 grasper Karl Storz 26160 UH;
- N.3 ottiche 30° 2,9 mm Karl Storz 26120BA;
- N.1 ottica 30° Karl Storz 26046 BA;
- N.1 camicia interna Bettocchi Karl Storz;
- N.1 camicia esterna per resettore GYS7488208;
- N.1 manico per resettore Gynecare.

Si resta in attesa di un cortese e celere riscontro, stante l'urgenza sollecitata dal reparto di riparazione dello strumentario in questione.

Distinti saluti

--

U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta
Partita IVA: 02201130610
Telefono: 0823/232664

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: mercoledì 20 luglio 2022 15:32
A: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: richiesta preventivo per riparazione strumentario Ostetricia e Ginecologia prot. n.22090/i del 19.7.2022
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (7,19 KB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 20/07/2022 alle ore 15:31:54 (+0200) il messaggio "richiesta preventivo per riparazione strumentario Ostetricia e Ginecologia prot. n.22090/i del 19.7.2022" proveniente da "tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "mendelsrl@pec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec298111.20220720153153.269853.919.1.51@pec.aruba.it

tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: mercoledì 20 luglio 2022 15:32
A: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: richiesta preventivo per riparazione strumentario Ostetricia e Ginecologia prot. n.22090/i del 19.7.2022
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 20/07/2022 alle ore 15:31:53 (+0200) il messaggio "richiesta preventivo per riparazione strumentario Ostetricia e Ginecologia prot. n.22090/i del 19.7.2022" proveniente da "tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a: massimobelfiore58@gmail.com ("posta ordinaria") mendelsrl@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec298111.20220720153153.269853.919.1.51@pec.aruba.it

Offerta Economica relativa a

DESCRIZIONE RDO

RIPARAZIONE STRUMENTARIO UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA PROT. N.22090/I DEL 19.7.2022

NUMERO RDO 3134431

Amministrazione titolare del procedimento

AMMINISTRAZIONE

AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

CF AMMINISTRAZIONE 02201130610

Concorrente

FORMA DI PARTECIPAZIONE

Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. A)

RAGIONE SOCIALE / DENOMINAZIONE

M.END.EL. S.R.L.

PARTITA IVA

03015600657

TIPOLOGIA SOCIETARIA

SRL

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome**Valore****Valore offerto****9025,83**

Elenco dichiarazioni abilitazione

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Fatturato MEDIO annuo relativo alla fornitura di DISPOSITIVI MEDICI realizzato negli ultimi 2 esercizi finanziari approvati alla data di presentazione della Domanda di Ammissione	650000
--	--------

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprendivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



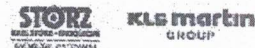
M.END.EL.srl
Sede legale e amministrativa
Via Della Resistenza, T/SA D'auria, 65/2
84018 - Scafati (SA)

C.F. e P.IVA 03015600657
SDE: SUBM70N

Tel. 081 8561148
Fax 081 8502158

Mail: mendel@mendelsrl.it
PEC: mendelsrl@pec.it

Azienda certificata
UNI EN 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2015
UNI EN ISO 14001:2015



Scafati, 27/07/2022

Spett.le
AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

VIA TESCIONE, 1
81100 CASERTA CE

Offerta n. 629 del 27/07/2022

Oggetto: TRATTATIVA 3134431

In relazione alla Vs. richiesta, ci preghiamo sottoporVi la ns. migliore offerta per la fornitura degli articoli di seguito specificati.



M. END. EL. s.r.l.
L'amministratore unico
Chiara Caranta



Mendel
Tecnologie Medicali

M. END. EL srl
Sede legale e amministrativa
Via Della Resistenza, T.S.A D'auria, 65/2
84018 - Scafati (SA)

C.F. e P.IVA 03015600637
SDI: SUBM70M

Tel. 081 8501148
Fax 081 8502158

Mail mendel@mendel srl.it
PEC mendel srl@pec.it

Azienda certificata
UNI EN 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2015
UNI EN ISO 14001:2015



DETTAGLIO FORNITURA

CODICE	DESCRIZIONE ARTICOLO	UM	Q.tà	PREZZO UNITARIO	% SC.	IMPORTO
➤ 26160UHW	PINZA PER BIOPSIA E DA PRESA, SEMIRIGIDA, ENTRAMBE LE GANASCE MOBILI, 5 CH, LUNGHEZZA 40 CM - STORZ	Pz	4	891,00	15%+ 15%	2.574,99
➤ 26120BA	OTTICA HOPKINS II, VISIONE 30°, 2,9 MM, LUNGHEZZA 30 CM, AUTOCLAVABILE - STORZ	Pz	3	1.500,00		4.500,00
➤	N.B. PREZZO DI LISTINO NUOVO € 4.682,00 CADAUNA					
➤ 26046BA	OTTICA STORZ HOPKINS II, 30°, DIAM. 5 MM, LUNGHEZZA 29 CM, AUTOCLAVABILE - STORZ	Pz	1	1.500,00		1.500,00
➤	N.B. PREZZO DI LISTINO NUOVO € 4.820,00					
➤ 26153BIK	CAMICIA INTERNA SEC. BETTOCCHI, MISURA 4,3 MM, CON CANALE OPERATIVO PER STRUMENTI CHIRURGICI SEMIRIGI DA 5 CH, CON 1 RUBINETTO	Pz	1	624,00	15%+ 15%	450,84
➤	IL PREZZO APPLICATO E' PER LA PERMUTA DEL VS.DM FUORI USO E/O DI ALTRA MARCA					

TOTALE OFFERTA 10.188,00

IMPORTO SCONTO 1.162,17

TOTALE COMPLESSIVO OFFERTA 9.025,83 + IVA 22%



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

U.O.S.D. Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare - Tel. 0823 232554/ 57

*Alla Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera
Ing. V. Romallo*

Oggetto: Elettrostimolatore per esecuzione blocchi nervosi

Attualmente il blocco operatorio della CARDIOCHIRURGIA non è dotato di un apparecchio elettrostimolatore per l'esecuzione dei blocchi nervosi periferici, usufruendo in caso di necessità di quello di dotazione presso le sale operatorie della Day Surgery. Tale presidio risulta infungibile al fine dell'esecuzione di tali tipi di anestesia.

Si richiede l'acquisto urgente di n. 1 ELETTROSTIMOLATORE PER BLOCCHI NERVOSI che presenti le seguenti caratteristiche tecniche:

- Ampio display LCD per la visualizzazione delle informazioni;
- Menù di navigazione per l'inserimento dei valori e delle impostazioni avanzate;
- Tasti di accesso diretto per la regolazione dei parametri frequentemente utilizzati;
- Possibilità di selezionare la corrente desiderata (mA), la tensione (V) e l'impedenza (kO);
- Dotato di sistema di mappaggio dei nervi;
- Di dimensioni ridotte e dotato di batteria autonoma;
- Di valigetta di custodia;
- Compatibilità con aghi anche ecoreflettenti.

In attesa di rapido riscontro si inviano distinti saluti

Caserta, li 09.05.2022

Il responsabile ff TIDCV

Dott. Carmela Marsicano

Carmela Marsicano

10/05/2022

Chiediamo un preventivo.



Value Life

VYGON ITALIA S.r.l.

Viale dell'Industria, 60 - 35129 PADOVA - Italia

Tel. 0498297811 / Fax 0497808770

http://www.vygon.it - Email:

Codice Fiscale: 02173550282 - Partita IVA: IT02173550282

Capitale Sociale: EUR 1.130.000,00 i.v. - REA PD - 212756

Cod. SDI: A4707H7

Spettabile

AZIENDA OSP. S.ANNA E S.SEBASTIANO

VIA PALASCIANO

81100 CASERTA CE

Padova, 20 Giugno 2022

Alla cortese Attenzione di: UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA

Ns. Riferimento OFF5201066 RN/CDP

Vs. Riferimento RICHIESTA MAIL - PROCEDURA del 17/06/2022

Oggetto: OFFERTA

Con riferimento alla Vostra richiesta, la società VYGON ITALIA S.r.l., con sede legale in Padova, V.le dell'Industria, 60 - Cod. Fisc. e Part. IVA 02173550282, trascrive di seguito migliore offerta per l'eventuale fornitura di:

		Quantita' richiesta:	1,00
Cod. 920000750131	ELETTROSTIMOLATORE PLEXYGON - PLEXYGON		
CND: Z12101106	Nr. Repertorio: 46410		
IVA 22%	Unità di Misura: Pezzi	Le confezioni sono da	1 Pezzo
Prezzo €	580,0000 cad. netto	cinquecentoottantavirgolazero	
Prezzo netto per conf. €	580,0000 cinquecentoottantavirgolazero		
Prezzo netto per voce. €	580,0000 cinquecentoottantavirgolazero		

		Quantita' richiesta:	1,00
Cod. 920002033ISY	VALIGIA PLEXYGON GRIGIA - PLEXYGON		
CND:	Nr. Repertorio: 0		
IVA 22%	Unità di Misura: Pezzi	Le confezioni sono da	1 Pezzo
Prezzo €	20,0000 cad. netto	ventivirgolazero	
Prezzo netto per conf. €	20,0000 ventivirgolazero		
Prezzo netto per voce. €	20,0000 ventivirgolazero		

Sales@vygon.it

CIA: Z 433750E2A





Value Life

VYGON ITALIA S.r.l.

Viale dell'Industria, 60 - 35129 PADOVA - Italia
Tel. 0498297811 / Fax 0497808770

<http://www.vygon.it> - Email:

Codice Fiscale: 02173550282 - Partita IVA: IT02173550282

Capitale Sociale: EUR 1.130.000,00 i.v. - REA PD - 212756

Cod. SDI: A4707H7

Spettabile

AZIENDA OSP. S. ANNA E S. SEBASTIANO

VIA PALASCIANO
81100 CASERTA CE

Vs. Riferimento RICHIESTA MAIL - PROCEDURA del 17/06/2022

Restiamo a Vostra disposizione per ogni informazione in merito ed inviamo i migliori saluti.

I.V.A. : a Vostro carico

Consegna : PORTO FRANCO

Validita' offerta : 31 GENNAIO 2023

Modalita' Pagamento : Mandato 60gg data fattura

VYGON ITALIA S.r.l.
Il Responsabile Vendite
Per Andrea Raccagni



SCHEDA TECNICA

Codice	7501.31	
Nome commerciale	PLEXYGON - Elettro-neurostimolatore per anestesia periferica	
Fabbricante	VYGON Italia s.r.l. (Padova – Italia)	
Sito di fabbricazione	Rubano (PD) - Italia	
Conformità di legge	Conforme a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)	
Organismo notificato	TUV Sud Product Service (n°0123)	
N° certificato CE	G2 076300 0007 (allegato V direttiva CE 93/42)	
Classe CE	IIa	
Classe CND	Z12101106 STIMULATORI NEUROLOGICI	
Codice CIVAB	SNEAVGPL	
N° di Repertorio	46410	
Qualità	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità	
Sterilità	Non sterile, non sterilizzabile.	
Modalità di riutilizzo	Pluriuso	
Presenza lattice	Latex free (elettrostimolatore e cavo di collegamento all'ago)	
Presenza ftalati	DEHP-free ai sensi dell'allegato I p.to 7.5 della direttiva CE 2007/47	
Confezione di vendita	Valigetta in polipropilene (32 x 22 x 6 cm) avvolta da busta in PE.	
Stoccaggio	Conservare in normali condizioni di vivibilità al riparo da umidità e fonti dirette di luce e calore	
Smaltimento	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti elettrici ed elettronici. Vedasi paragrafo 4.6 del manuale d'uso.	
Avvertenze per l'uso	Leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo	
Validità massima	Non prevista	
Materiali costitutivi	Componente	Materiale
	Guscio esterno	ABS
	Display LCD	Vetro e cristalli liquidi
	Cavo di collegamento all'ago <i>(disponibile anche come componente di ricambio con cod. 940.12)</i>	Legna di rame duro con isolamento in silicone; connettore in ottone dorato; morsetto a coccodrillo in acciaio nichelato e isolamento in PVC; presa tripolare in PA
Principali norme tecniche applicate	- EN ISO 13485 Sistemi di Qualità per la fabbricazione nel settore biomedicale; - EN ISO 14971 Gestione dei rischi dei dispositivi medici	

Servizi Generali

Tel. +39 049 8297811
Fax +39 049 7808770
info@vygon.it
www.vygon.it

Servizio Clienti

Tel. 049 8297828
Fax 049 7896020
sales@vygon.it

Gare

Tel. 049 8297881
Fax 049 7896020
gare@vygon.it
gare@pec.vygon.it

Acquisti

Tel. 049 8297825
Fax 049 7896020
purchase@vygon.it

Amministrazione

Tel. 049 8297931
Fax 049 7808770
amministrazione@vygon.it
amministrazione@pec.vygon.it

Info Prodotti & Eventi

Tel. 049 8297836 prodotti
marketing@vygon.it
tel. 049 8297818 eventi
events@vygon.it

Qualità

Tel. 049 8297835
quality@vygon.it
regulatorv@pec.vygon.it

- EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali parte 1: norme generali per la sicurezza.
- EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali parte 1: norme generali per la sicurezza. Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica (prescrizioni e tests).
- EN 60601-1-4 Apparecchi elettromedicali parte 1: norme generali per la sicurezza. 4. Norma collaterale: sistemi elettromedicali programmabili
- EN 60601-2-10 Apparecchi elettromedicali: norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuro-muscolari
- ISO 15223-1 relativa alla simbologia da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici, al labelling e alle informazioni da fornire all'utilizzatore

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Plexygon è un elettrostimolatore specificamente concepito per l'esecuzione di anestesia loco-regionali mediante blocchi nervosi periferici. In combinazione con l'uso di aghi isolati Plexygon consente un controllo ottimale dell'anestesia anche in condizioni difficili, una precisa identificazione del nervo cercato, un appropriato dosaggio dei farmaci, un'ottima riproducibilità di blocchi anche complessi o in mani meno esperte, una riduzione dei rischi di complicanze rispetto all'anestesia generale o ai blocchi regionali centrali.

Plexygon permette a chi pratica l'anestesia periferica una facile individuazione del nervo interessato. Lo scopo è raggiunto con la generazione di stimoli elettrici, i quali inducono una reazione muscolare sul soggetto interessato.

Il kit si compone di una valigetta con clips di chiusura, all'interno della quale vengono ricavati mediante sagomatura gli scomparti atti a contenere l'apparecchio, il cavo di collegamento, la batteria e il manuale d'uso. Il cavo di collegamento è disponibile anche a parte come componente di ricambio con il codice 940.12. L'apparecchio è a sua volta costituito da un contenitore idoneo per l'impiego nel campo della strumentazione portatile, e quindi dotato di portabatteria, area per LCD e pannellino comandi.

Il display di visualizzazione a LCD è stata una scelta obbligata in quanto il consumo di un display a 7 segmenti sarebbe stato troppo elevato. Anche i LED di segnalazione sono stati scelti a basso consumo; perciò la scelta è caduta su modelli circolari ad alta efficienza. Il cuore dell'apparecchiatura è costituito da un microprocessore in grado di soddisfare le esigenze funzionali ed i requisiti tecnici dell'apparecchio. Dimensioni dell'apparecchio: 200 x 94 x 39 mm, peso 186 grammi (senza batteria) o 232 grammi (con batteria).

La bassa potenza dissipata dall'apparecchiatura è tale da non avere nessuna necessità di sistemi di raffreddamento forzato e nemmeno di sistemi di dissipazione del calore, in tutto il range di condizioni ambientali previste. L'assorbimento dell'apparecchio è inferiore a 20 mA. L'identificazione e la marcatura dell'apparecchio è ottenuta con l'etichetta indelebile posta sulla parte posteriore dell'apparecchio stesso.

Dati elettrici

Alimentazione: batteria interna da 9 V, 500 mAh (6LR61).

Durata della batteria: maggiore di 25 ore di funzionamento continuo.

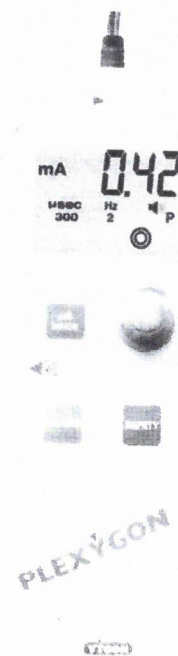
Frequenza di impulso: 1 Hz, 2Hz, 4 Hz, selezionabile con tasto "MODE" sul pannello frontale.

Durata di impulso: 50 µs, 100µs, 300 µs, selezionabile con tasto "MODE" sul pannello frontale.

Impulso di corrente: regolabile: da 0.0 mA a 6.0 mA per durate di 50 µs; da 0.0 mA a 5.0 mA per durate di 100 µs; da 0.0 mA a 4.0 mA per durate di 300 µs

Quantità di carica: regolabile da 0 a 300 nC per durate di 50 µs, regolabile da 0 a 500 nC per durate di 100 µs, e da 0 a 1200 nC per durate di 300 µs.

Modalità di visualizzazione: mA o nC, selezionabile tramite menù;



□	8.8.8.8			mA	nC
µsec	Hz	mA	◀▶	REM	
300	2	nC			
100	1				
50	4				

Display: LCD custom 4 digit + icone (vedi figura seguente) per la visualizzazione della corrente impostata e generata o per la visualizzazione della quantità di carica impostata e generata e per lo stato macchina.

Protezione: intervento automatico in caso di corrente di uscita maggiore di quella impostata, o manuale alla pressione del tasto "Safety".

Classificazione: apparecchio di tipo BF (norma EN 60601-1), alimentato internamente, non protetto contro la penetrazione di liquidi (grado di protezione contro la penetrazione di liquidi: IPX0), non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto. Grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti tipo BF.

MODALITÀ OPERATIVE

Sicurezza: l'apparecchio è dotato di un controllo che ne garantisce il funzionamento e segnala all'utilizzatore eventuali anomalie; inoltre, un comando manuale permette di inibire la generazione degli impulsi di corrente.

Facilità d'uso: pannello di controllo dove sono raggruppate tutte le funzioni selezionabili; tasti di rapida individuazione; configurazione di default all'accensione; peso e forma tali ne rendono agevole l'uso; installazione e connessioni intuitive senza possibilità di effettuare collegamenti errati.

Efficacia: capacità di individuare il nervo interessato nel maggior numero di situazioni possibili.

Durata della batteria o di altre parti sostituibili: non inferiore a 24 ore di funzionamento continuo.

Pulizia: la pulizia dell'apparecchio deve essere fatta con l'utilizzo di un panno morbido inumidito con acqua naturale; è consentito l'impiego di sostanze sgrassanti o sterilizzanti, quali la dialdeide glutarica (CIDEX); è vietato l'impiego di alcool etilico. Non usare spray né immergere lo stimolatore.

Confezionamento: valigetta in polipropilene (32 x 22 x 6 cm) avvolta da busta in PE.

Ambiente operativo: l'apparecchio può essere utilizzato da personale specializzato medico, in ospedali, laboratori, ambulatori e studi medici.

Condizioni ambientali: l'apparecchio può essere impiegato in un ambiente caratterizzato da:

- un intervallo di temperature ambiente da 10 a 40 C°;
- un intervallo di umidità relative dal 30 al 75%;
- un intervallo di pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa.

Si raccomanda di utilizzare Plexygon con aghi da elettrostimolazione e cateteri perinervosi VYGON.

FUNZIONI DI SICUREZZA

Autolimitazione della corrente all'accensione

Per ragioni di sicurezza, l'apparecchio non consente di impostare correnti eccessive prima che l'ago venga inserito nel paziente. Pertanto, a prescindere dalla durata dell'impulso selezionata, non si può impostare inizialmente una corrente superiore a 2,0 mA (o una carica equivalente). Una volta che l'ago sia stato inserito una prima volta nel paziente, si possono selezionare anche correnti maggiori.

Tonalità sonora

Lo stimolatore emette un impulso sonoro sincrono all'impulso elettrico erogato al paziente (quindi della stessa frequenza di quella impostata). La tonalità di questo suono rimane costante per correnti impostate superiori a 1,0 mA (o valori equivalenti in termini di carica). Scendendo ulteriormente, la tonalità aumenta di un tono per ogni 0,1 mA di riduzione di corrente, e questo fino al valore di 0,5 mA. Per correnti inferiori a questo valore, la tonalità sonora raggiunta rimane costante. La tonalità sonora può essere disinserita con l'apposita modalità nel menù delle impostazioni, senza peraltro disinserire le segnalazioni di allarme che rimangono sempre attive.

Corrente impostata/erogata

Lo stimolatore effettua un controllo automatico ed un adattamento della corrente erogata rispetto a quella impostata. La corrente visualizzata è perciò quella impostata ed anche quella erogata, tranne per i primi 4 sec. dalla variazione della corrente impostata. In caso di picchi di resistenza che impediscano allo stimolatore di erogare effettivamente la corrente impostata, il valore visualizzato nel display sarà lampeggiante e corrispondente alla corrente effettivamente erogata. Se l'ago non è ancora stato introdotto nel paziente, dopo 4 sec. il display andrà a zero (corrente erogata) e comincerà a lampeggiare, ma senza l'allarme sonoro.

Tasto "Safety"

In ogni momento è sempre possibile azzerare l'erogazione della corrente o della quantità di carica tramite la pressione del tasto "Safety". La pressione del tasto "Safety", oltre all'azzeramento della corrente impostata, abilita un circuito di protezione che spegne il circuito di generazione dell'alta tensione e cortocircuita l'uscita dell'apparecchio; la riabilitazione del circuito generatore di alta tensione ed il ripristino dell'uscita si ottengono girando la manopola di regolazione della corrente in senso orario.

Funzione "Precisione"

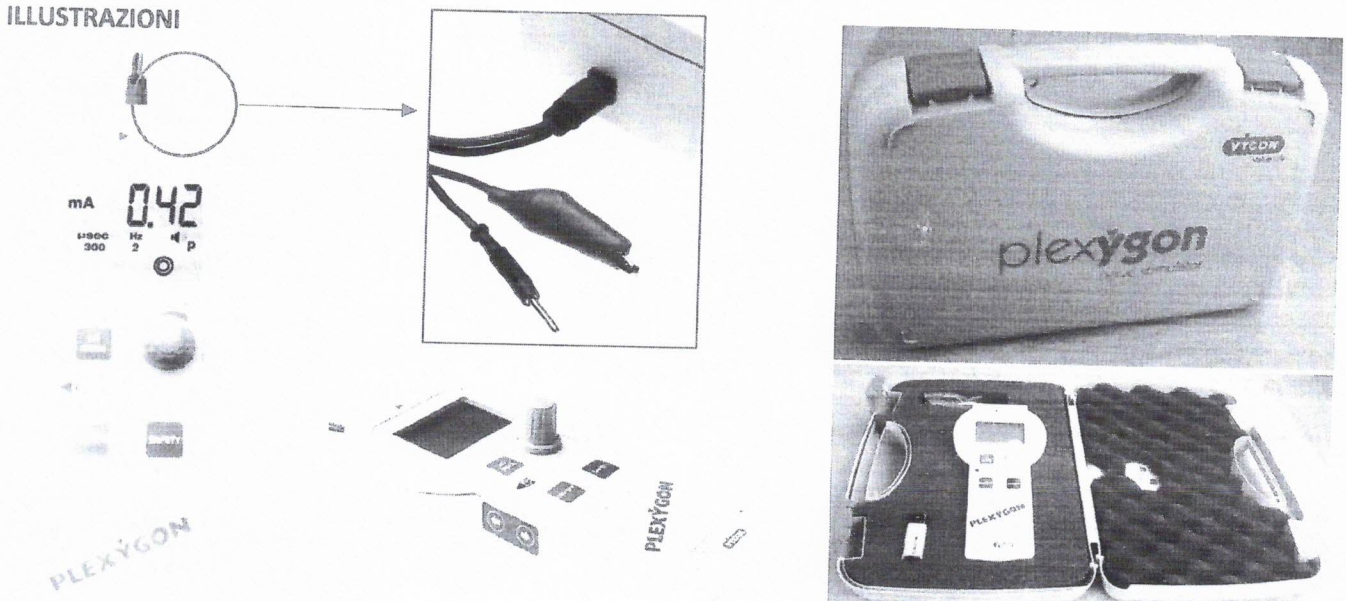
La fase di ricerca del nervo non richiede precisione assoluta, per cui lo stimolatore abilita passi di variazione maggiori (0,1 mA) per la regolazione della corrente/carica al fine di non richiedere troppe rotazioni della manopola per raggiungere i valori di partenza richiesti. Viceversa, l'aggiustamento fine della posizione della punta dell'ago richiede valori di corrente/carica ridotti: pertanto lo stimolatore abilita automaticamente una regolazione fine della corrente (passi di 0,02 mA) per valori di corrente inferiori a 0,5 mA (o valori di carica equivalenti).

L'entrata in funzione della funzione "Precisione" è evidenziata dalla comparsa della lettera P sul display.

Batteria scarica

Sul lato superiore sinistro del display, compare il simbolo di batteria lampeggiante se la carica della batteria non è sufficiente per il corretto funzionamento dell'apparecchio. Dal momento in cui compare per la prima volta il simbolo di batteria scarica sul display, l'apparecchio è comunque in grado di espletare le sue funzioni per un periodo di almeno due ore di uso continuo. Sostituire comunque la batteria appena possibile, ed in ogni caso prima di eseguire blocchi su altri pazienti.

ILLUSTRAZIONI



* il cavo di collegamento è disponibile anche a parte come componente di ricambio con il codice 940.12



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

INTERVENTI VARI PER RIPARAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO E FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. OSTETRICIA E GINECOLOGIA ED U.O.S.D. TERAPIA INTENSIVA DEL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE - 37/2022

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

Il costo derivante dal presente atto : €11.011,51

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5030301010 - Manut.ord.e riparaz.attrezz.tecn-scient.sanit. da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €732,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 1010204010 - Attrezzature sanitarie da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 02/08/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri