



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

Determina Dirigenziale N. 66 del 28/01/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura annuale di n. 1200 telini chirurgici sterili per allestimento di farmaci antiblastici - AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla BETATEX;

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 28/01/2022 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: Procedura negoziata per la fornitura annuale di n. 1200 telini chirurgici sterili per allestimento di farmaci antiblastici - AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla BETATEX;

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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con nota Prot. n. 33218 del 29/11/2021 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, ha richiesto a questa UOC la fornitura annuale di n. 1000 telini chirurgici sterili per allestimento di farmaci antiblastici, fornendone la relativa descrizione sotto riportata:
 - telino monouso sterile a basso rilascio particellare, in triaccoppiato per la preparazione di farmaci antiblastici in materiale permeabile nel lato superiore, assorbente in quello intermedio e impermeabile in quello inferiore, misura circa 1.20 metri per 70 cm - +/- 10%;
- che con mail del 11/01/2022 la stessa UOC Farmacia Ospedaliera ha rideterminato il fabbisogno dei beni da acquistare in n. 1.200 pezzi (Allegato n. 2);

RILEVATO CHE

- in data 13/01/2022 la scrivente con nota Prot. n. 1205 ha inoltrato - tramite posta certificata - invito a presentare offerta per la suindicata fornitura alle Ditte BETATEX, SVAS BIOSANA, DUOMEDICAL, 3MITALIA, B.R.S.CAPPUCCIO SRL e CAVALLARO, quali operatori economici presenti nel settore, entro le ore 12:00 del 21/01/2022 (Allegato n.3);
- entro il termine prescritto (le ore 12:00 del 21/01/2022) sono pervenute a mezzo pec le offerte delle Ditte SVAS BIOSANA, B.R.S.CAPPUCCIO SRL e BETATEX, (Allegato n. 4) come di seguito specificate:
 - 1) Ditta SVAS BIOSANA N. 1200 Telini chirurgici sterili - prezzo unitario offerto € 1,88 IVA esclusa al 22% - importo complessivo € 2.256,00 IVA esclusa al 22%;
 - 2) Ditta B.R.S.CAPPUCCIO SRL N. 1200 Telini chirurgici sterili - prezzo unitario offerto € 1,15 IVA esclusa al 22% - importo complessivo € 1.380,00 IVA esclusa al 22%;
 - 3) Ditta BETATEX N. 1200 Telini chirurgici sterili - prezzo unitario offerto € 0,81 IVA esclusa al 22% - importo complessivo € 972,00 IVA esclusa al 22%;

CONSIDERATO CHE la UOC Farmacia Ospedaliera in persona della Dott.ssa Marzano – previa richiesta di questa UOC (mail del 21/01/2022 - Allegato n.5) – ha comunicato che le offerte delle n. 3 Ditte suindicate sono tutte conformi (Allegato n. 6);

- l'offerta a prezzo più basso per prodotto conforme risulta essere quella della Ditta BETATEX ;

VISTI

- l'art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in 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;

Determinazione Dirigenziale



RITENUTO DI affidare ex art. 1, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta BETATEX la fornitura annuale di n. 1200 telini chirurgici sterili per allestimento di farmaci antiblastici, secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta, tanto per l'importo complessivo di € 972,00 IVA esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 0,81 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 ex art. 1, comma 2, lett. b) del D. Lgs. N. 76/2020 conv. in Legge n. 120/2020 alla Ditta BETATEX la fornitura annuale di n. 1200 telini chirurgici sterili per allestimento di farmaci antiblastici, secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta, tanto per l'importo complessivo di € 972,00 IVA esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 0,81 IVA esclusa al 22%);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 1.185,84 IVA inclusa al 22%, sul c.e. 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 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

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 e alla UOC Farmacia Ospedaliera.

**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.



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

Caserta, 29 novembre 2021

Al Direttore f.f. UOC Provveditorato
Dr.ssa T. Capobianco

Oggetto: Richiesta teli chirurgici
sterili per allestimento antiblastici

Considerato:

1. che in data 14 ottobre 2021 questa UOC ha trasmesso con nota prot.28816 i fabbisogni per la nuova gara di dispositivi tra cui "Teli Chirurgici";
2. Considerato che tali dispositivi sono necessari per la preparazione dei farmaci antiblastici;
3. Che le scorte sono in via di esaurimento;

SI CHIEDE

di consentire, nelle more dell'aggiudicazione della nuova gara, l'approvvigionamento di :

- Teli monouso sterili a basso rilascio particellare, in triaccoppiato per la preparazione di farmaci antiblastici in materiale permeabile nel lato superiore, assorbente in quello intermedio e impermeabile in quello inferiore.

Dimensioni circa 1.20 metro per 70cm

N° 1.000

per un fabbisogno presunto annuo.

Il Resp. UOC Farmacoeconomia – UMACA
Dr.ssa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
Dr.ssa Anna Dello Stritto

U.O.C. FARMACIA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Settore U.ma.CA. Tel 0823/232731 - 232098

e-mail: umaca@ospedale.caserta.it

pec: farmacia@ospedalecasertapec.it

Oggetto **Fwd: richiesta modifica descrizione teli chirurgici UMaCA**
Mittente GIOVANNA CAPONE <giovanna.capone@aorncaserta.it>
Destinatario Provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 11.01.2022 15:10



----- Messaggio originale -----

Oggetto: richiesta modifica descrizione teli chirurgici UMaCA
Data: 29/11/2021 10:49
Mittente: umaca@ospedale.caserta.it
Destinatario: Giovanna Capone <giovanna.capone@aorncaserta.it>

Gentile Giovanna,
come da accordi ti inviamo la modifica di descrizione per i teli chirurgici che riguardano l'UMaCA
"Telino per UMACA monouso sterile a basso rilascio particellare, in triaccoppiato per la preparazione di
farmaci antitumorali in materiale permeabile nel lato superiore, assorbente in quello intermedio e
impermeabile in quello inferiore. misura circa 1.20 metro per 70 cm".
Fabbisogno presunto annuo N. 1200
Grazie

--

AORN SANTANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE CASERTA
UOC FARMACIA
ED. F
VIA tescione

Dott.ssa G.Capone
TEL. 0823/232298



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

Caserta, 13.01.2022

A.O.C. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
 Protocollo: 0001205/U Data: 13/01/2022 12:17
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
 Classifica:



Spett.le Ditta

OGGETTO: Richiesta di offerta di n. 1000 telini chirurgici sterili per allestimento di farmaci antiblastici per le esigenze della UOC Farmacia Ospedaliera.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 21/01/2021, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale dei seguenti prodotti:

- Telino per UMACA monouso sterile a basso rilascio particellare, in triaccoppiato per la preparazione di farmaci antiblastici in materiale permeabile nel lato superiore, assorbente in quello intermedio e impermeabile in quello inferiore. misura circa 1.20 metro per 70 cm - +/-10%.

Fabbisogno presunto annuo N. 1200

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):

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

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



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

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 ff. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco*



SCHEDA TECNICA

 AAlegato 6
 Allegato 3

 CODICE ARTICOLO
T76AF00000S

 DESCRIZIONE ARTICOLO
TELO 75X120 IN SUPER ASSORBENTE

 n° 1 Telo in superassorbente 75x120cm
 Strato superiore assorbente
 Strato intermedio superassorbente
 Strato inferiore impermeabile

COD. CND T020199

N. REP. D.M. 144439

75



120

I prodotti Betatex S.p.A. sono identificati da un numero di lotto cui fare riferimento

Imballo: In scatole da 25 pezzi.

Sterilizzazione: Sterilizzato ad Ossido di Etilene

Classe: CLASSE I STERILE

Destinazione d'uso: Indicato per usi generici dove è richiesta un'elevata assorbenza superficiale e nel contempo una barriera contro la penetrazione dei liquidi.

Tolleranza: ±3%

ASSICURAZIONE QUALITA'

La **Betatex S.p.A.** adotta un sistema qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015-UNI EN ISO 13485:2016

certificato dal TUV SUD Products Service GmbH

Il manuale di Assicurazione Qualità è disponibile su richiesta del cliente.

Specifici requisiti di sistema vanno concordati in fase di definizione del contratto

Scheda n°	Data Emissione	N° revisione	Data revisione	Creata da	Responsabile Ufficio Ingegnerizzazione	Pag.
946.583	10/06/2020	0	/ /	Giovanni Barbini	Simona Sambuchi	1 di 2
Betatex S.p.A. – Viale Europa – 06083 Ospedalichio di Bastia Umbra (PG) – Italia Tel. +39 (075) 8004872 – Fax +39 (075) 8004972					www.betatex.com info@betatex.com	



SCHEDA TECNICA



CODICE ARTICOLO
T76AF0000S

DESCRIZIONE ARTICOLO
TELO 75X120 IN SUPER ASSORBENTE

CARATTERISTICHE DEL MATERIALE

Caratteristiche Characteristics	Valore Value
TELO 75X120 IN SUPER ASSORBENTE	
TELO 75X120 IN SUPER ASSORBENTE	
ALLUNGAMENTO LONGITUDINALE	SUPERASSORBENTE: (DRY) 55.5 %; (WET) 48 % (UNI EN 29073-3, EN 13795)
ALLUNGAMENTO TRASVERSALE	SUPERASSORBENTE: (DRY) 47 %; (WET) 46.5 % (UNI EN 29073-3, EN 13795)
ANTISTATICITA'	SUPERASSORBENTE: antistatico
ATOSSICITA'	SUPERASSORBENTE: ftalati free
EFFICIENZA PENETRAZ. BATTERICA A SECCO	SUPERASSORBENTE: 0 UFC (UNI EN ISO 22612, EN 13795)
EFFICIENZA PENETR. BATTERICA A UMIDO	SUPERASSORBENTE: IB 6 (UNI EN ISO 22610, EN 13795)
BURSTING STRENGTH (RES. ALLO SCOPPIO)	SUPERASSORBENTE: (DRY) 237 kPa; (WET) 240 kPa (UNI EN ISO 13938-1, EN 13795)
CAPACITA' DI ASSORBIMENTO	SUPERASSORBENTE: circa 450ml/m2
CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO	SUPERASSORBENTE: Classe I (CFR 1610)
CLEANLINESS - MICROBIAL	SUPERASSORBENTE: 0 CFU/cm2 (UNI EN 11737, EN 13795)
COLONNA D'ACQUA	SUPERASSORBENTE: 144 cm H2O (UNI EN 20811, EN 13795)
COLORE	SUPERASSORBENTE: Colorazione uniforme di tipo non riflettente
DRAPPEGGIABILITA'	SUPERASSORBENTE: coefficiente di drappeggio 97.9% (UNI EN ISO 9073-9)
GRAMMATURA (WEIGHT)	SUPERASSORBENTE: 110,3gr/m2 (PP30gr/m2;AIRLAID:50gr;PE:25my)
NATURAL LATEX FREE	SUPERASSORBENTE: SI
PERDITA PARTICELLE (LINTING)	SUPERASSORBENTE: CL 1.8 LOG 10; IPM 1.8 (UNI EN ISO 9073-10, EN 13795)
AIR PERMEABILITY (PERMEABILITA' ARIA)	SUPERASSORBENTE: non applicabile
SMALTIMENTO	SUPERASSORBENTE: idoneo all'incenerimento
RESISTENZA ALLA TRAZIONE LONGITUDINALE	SUPERASSORBENTE: (DRY) 81.2 N; (WET) 79.2 N (UNI EN 29073-3, EN 13795)
RESISTENZA ALLA TRAZIONE TRASVERSALE	SUPERASSORBENTE: (DRY) 46.7 N; (WET) 46.5 N (UNI EN 29073-3, EN 13795)

ASSICURAZIONE QUALITA'

La **Betatex S.p.A.** adotta un sistema qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015-UNI EN ISO 13485:2016

certificato dal TUV SUD Products Service GmbH

Il manuale di Assicurazione Qualità è disponibile su richiesta del cliente.

Specifici requisiti di sistema vanno concordati in fase di definizione del contratto

Scheda n°	Data Emissione	N° revisione	Data revisione	Creata da	Responsabile Ufficio Ingegnerizzazione	Pag.
946.583	10/06/2020	0	/ /	Giovanni Barbini	Simona Sambuchi	2 di 2
Betatex S.p.A. – Viale Europa – 06083 Ospedalicchio di Bastia Umbra (PG) – Italia Tel. +39 (075) 8004872 – Fax +39 (075) 8004972					www.betatex.com info@betatex.com	



Betatex S.p.A.

Sede Legale: Via Raffaello, 2

06081 S.MARIA degli ANGELI - Assisi (PG)

Sede Amministrativa e Stabilimento:

Viale Europa Z.I. - 06083 OSPEDALICCHIO - Bastia Umbra (PG)

www.betatex.com - info@betatex.com



BTX
S u r t i n g

P.I. / C.F.: 00440180545 - Tel + 39 (075) 8004872 - Fax +39 (075) 8004972

CAP.SOC. € 1.040.000 I.V.-P.I.-C.F.- Iscrizione C.C.I.A.A. N. 00440180545

Azienda con sistema qualità certificato a norme ISO 9001/EN 13485

ASSISI (PG), 19/01/2022

AZ. OSP. CASERTA - SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 CASERTA (CE)

OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA DI TELINI CHIRURGICI STERILI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA

IN RIFERIMENTO ALL'OGGETTO, LA SOTTOSCRITTA SALVIETTI SIMONA NATA A PERUGIA IL 20/04/1942 E RESIDENTE A S. MARIA DEGLI ANGELI IN VIA RAFFAELLO, 2 cod. fis. SLVSMN42D60G478S, IN QUALITA' DI LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA BETATEX S.P.A. CON SEDE LEGALE E FISCALE IN VIA RAFFAELLO, 2 – ASSISI (PG), E CON SEDE AMMINISTRATIVA IN VIALE EUROPA – Z.I. OSPEDALICCHIO (PG), ISCRITTA AL REGISTRO DELLE IMPRESE DEL TRIBUNALE DI PERUGIA AL NR. 00440180545, CON CODICE FISCALE E PARTITA IVA: 00440180545;

D I C H I A R A

- che i prezzi sotto indicati si intendono per: Merce franco Vs. magazzini, Imballo gratis, pagamento a 60 gg; I.V.A. a Vs. carico;
- che i prezzi rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura;
- che l'offerta presentata dalla ditta Betatex S.p.A. ha validità di 240 gg. Dalla data di presentazione della stessa;
- che l'Ufficio delle imposte competente è quello di Perugia;
- che l'articolo non è presente a listino;

O F F R E

VOCE 01

QUANTITA': 1.200,000
CODICE: T76AF00000S

PREZZO UNITARIO: 0,81 €

TELO 75X120 IN SUPER ASSORBENTE
R.D.M.: 144439 C.N.D.: T020199
(ZERO/81000Euro)/cadauno + Iva 22%
TOTALE VOCE 01: 972,00 €

PZxCF: 25

BETATEX SPA

Il Legale Rappresentante
Salvietti Simona

Ai sensi dell'art. 13 del Codice in materia di dati personali (D.Lgs. 30.06.2003 n° 196), si informa che il trattamento dei dati personali finalizzato unicamente ad adempiere agli obblighi contrattuali e ad eseguire le Vs. specifiche richieste, avverrà presso la Betatex S.p.A. quale titolare del trattamento dei dati personali. I dati stessi verranno, peraltro trattati rispettando i principi di liceità, correttezza e trasparenza. Le modalità del trattamento avverranno in forma cartacea e/o con l'utilizzo di procedure informatiche alle sole finalità sopra citate e ad opera di soggetti preventivamente incaricati. Il conferimento dei dati è necessario per l'esatta esecuzione degli obblighi contrattuali. Agli interessati (persona fisica, persona giuridica, ente o associazione cui si riferiscono i dati personali "art. 4, lett. i,c,1 D.Lgs. n. 196/2003) sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del citato Codice. L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento è consultabile presso la Betatex S.p.A.

ditta SVAS BIOSANA SPA
 Partita Iva 01354901215

nome nazionalità produttore

SVAS BIOSANA SPA

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

SVAS BIOSANA S.P.A.
 Sede Legale: Via M. Perillo, 34
 80047 S. GIUSEPPE VES. (NA)
 Sede Amm.: Via. Terpolza
 80049 SOMMA VESUVIANA (NA)
 Cod. Fisc.: 04720630693
 P.IVA: 01354901215

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità annuale	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA %	Importo Totale Prodotto
TELINI CHIRURGICI STERILI - MEDICAL DRAPES - "SVAS" (caratteristiche tecniche come da scheda allegata)	4SVAST3.312.98-3	4SVAST3.312.98-3	T020102	L'articolo verrà registrato al momento della Immissione in commercio	PEZZO	1200	3,00	37,33%	1,88	come per legge	2256,00
SOMMA VESUVIANA <u>18 GEN 2022</u>											

SVAS BIOSANA S.P.A.
 L'AMMINISTRATORE DELEGATO
Simbeto Perillo

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA			 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Medical Drapes			
30/11/2016	Data	Indice	TELO CHIRURGICO PER ANTIBLASTICI			CE 0426 4SVAST3.312.98-3
	01/09/18	1				

Scheda tecnica Informativa

Ref. **4SVAST3.312.98-3**

Descrizione



- Telo chirurgico monouso per farmaci antiblastici cm 75x120 in tnt superassorbente laminato composto da uno strato in TNT permeabile ai liquidi, uno strato di TNT assorbente e uno strato impermeabile che impedisce il passaggio dei liquidi
- Effetto barriera ai liquidi e batteri
- Alta drappeggiabilità
- Basso linting
- Piegatura idonea al posizionamento con tecnica sterile
- Latex free

SPECIFICHE DEI MATERIALI

Tutti i dispositivi sono fabbricati con materiali atossici e apirogeni, previsti ed approvati dalla farmacopea ufficiale.

TELO IN TNT SUPERASSORBENTE:

CARATTERISTICHE TECNICHE (VEDI SCHEDA ALLEGATA):

1. **Facilità di posizionamento:** il telo è drappeggiabile tale rendere il posizionamento facile e veloce;
2. **Drappeggiabilità:** telo drappeggiabile; elevata resistenza alla lacerazione;
3. **Capacità assorbente:** il telo è costituito da un lato con elevata assorbenza.;
4. **Resistenza su bagnato:** il telo assicura la massima sterilità anche per interventi prolungati e bagnati ;
5. **Impermeabilità e resistenza alla penetrazione dei liquidi:** lo strato in polietilene garantisce l'impermeabilità e la resistenza al passaggio dei liquidi, tale che il telo risulti totalmente impermeabile, repellente all'acqua, creando una barriera antimicrobica;
6. **Antistaticità:** il telo ha un trattamento antistatico che evita il formarsi di cariche elettriche, tale da eliminare qualsiasi inconveniente legato alla presenza di carica accumulata;
7. **Basso linting:** Bassa veicolazione di microrganismi verso la ferita chirurgica. Si evita il rischio di processi infiammatori.
8. **Piegatura nel rispetto della corretta tecnica asettica, evitando contaminazioni durante la manovra;**

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Medical Drapes TELO CHIRURGICO PER ANTIBLASTICI	
30/11/2016	Data	Indice		CE 0426 4SVAST3.312.98-3
	01/09/18	1		

CONFEZIONAMENTO

Il telo è confezionato seguendo gli standard di riferimento UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

La confezione, **pronta all'uso**, è costituita da una busta in carta-plastica idonea alla sterilizzazione termosaldada ermeticamente. Quantità: 1 telo per busta.

L'etichetta presente sulla confezione, riporta tutte le informazioni e le caratteristiche necessarie per l'identificazione del dispositivo

SULLA CONFEZIONE PRIMARIA SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

1. Nome commerciale;
2. Codice del prodotto;
3. Numero di lotto;
4. Descrizione del telo;
5. Data di Fabbricazione/sterilizzazione;
6. Data di scadenza;
7. Metodo di sterilizzazione;
8. Simbolo monouso e CE del prodotto;
9. Luogo di produzione, e Nome e indirizzo del fabbricante;
10. Simbolo latex free;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

La confezione secondaria è costituita da un involucro protettivo per preservare le buste da polvere e umidità;

CONFEZIONAMENTO TERZIARIO

Scatola di cartone robusta e resistente per il trasporto, adatta alla sterilizzazione, contenente 100 teli per confezione.

SULLA CONFEZIONE SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

11. Nome commerciale;
12. Codice del prodotto;
13. Numero di lotto;
14. Descrizione del telo;
15. Numero di pezzi contenuti;
16. Data di Fabbricazione/sterilizzazione;
17. Data di scadenza;
18. Metodo di sterilizzazione;
19. Simbolo monouso e CE del prodotto;
20. Luogo di produzione, Nome e indirizzo del fabbricante e numero di telefono;

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Medical Drapes TELO CHIRURGICO PER ANTIBLASTICI	
30/11/2016	Data	Indice		CE 0426 4SVAST3.312.98-3
	01/09/18	1		

CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente e lontano dalle fonti di calore e dalla diretta esposizione alla luce del sole.

PRODUZIONE

Il telo è fabbricato in Italia presso l'officina di produzione della SVAS BIOSANA S.p.a. certificata secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

La produzione è effettuata secondo metodiche standard convalidate conformi a quanto espressamente indicato nella direttiva 93\42\CEE, in assenza di elementi che possano provocare allergie.

Il dispositivo è latex free, ftalati free.

STERILIZZAZIONE

Il telo è sterilizzato ad ossido di etilene secondo un ciclo validato che non altera le caratteristiche dei componenti in conformità alle norme armonizzate UNI EN ISO 11135-1.

La sterilità ha una validità di 5 anni a confezione integra.

SMALTIMENTO

Seguire la normativa di legge in materia di smaltimento rifiuti ospedalieri.

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico di classe: I sterile.

Numero di **CND** T020102

Numero di **RDM L'**articolo verrà registrato al momento della immissione in commercio

ANNOTAZIONI

IL DISPOSITIVO E' CONFORME ALLE VIGENTI DISPOSIZIONI LEGISLATIVE IN MATERIA DI SICUREZZA E QUALITA'.



Technical Data Sheet

Product Name:

M24BSBSB

TNT SUPERASSORBENTE LAMINATO

Structure:

	Hydrophilic non woven spunbonded PP light blue
	Hydrophilic non woven spunbonded PP light blue
	Microembossed coextruded LDPE blue

Laminated product by hot melt technology

Characteristic	Unit	Method	Values [1]	EN13795-3 [2]
Grammage	gr/m ²	M.I.P.1	97 +/- 10%	Not required
Absorption	gr/m ²	M.I.A.1	330 +/- 10%	Not required
Resist. to microbial penetration - Dry	Log ₁₀ (CFU)	ISO 22612	0,2	< = 2 [3]
Resist. to microbial penetration - Wet	BI	ISO 22610	6	6
Cleanliness - microbial	Log ₁₀ (CFU/100cm ²)	EN 1174-2	1,4	< 2
Cleanliness - particulate matter	Log ₁₀ (PM)	ISO 9073-10	2,27	< 3,5
Linting	Log ₁₀ (Linting)	ISO 9073-10	2,42	< 4
Resistance to liquid penetration	cm H ₂ O	EN 20811	285	> = 100
Bursting strenght - Dry	kPa	ISO 13938-1	314,9	> = 40
Bursting strenght - Wet	kPa	ISO 13938-1	313,6	> = 40
Tensile strenght - Dry	N/50mm	EN ISO 29073 - 3	n.r.	> = 20
Tensile strenght - Wet	N/50mm	EN ISO 29073 - 3	n.r.	> = 20

Biocompatibility requirements	Regulations	Results
Citotoxicity	ISO 10993	negative
Natural rubber latex content	//	Nat.rubber free

MAGIC CAN ASSURE THE PERFORMANCE OF THE PRODUCT UNTIL 12 MONTHS FROM THE DATE OF SHIPMENT IF:

- STORED IN A DRY AND FRESH ATMOSPHERE (HUMIDITY 40-70%) AT AMBIENT TEMPERATURE (5-30°C)
- STORED FAR FROM SOURCE OF HEAT AVOIDING DIRECT EXPOSURE IN THE LIGHT OF THE SUN

[1] Values obtained after EO sterilization except "cleanliness - microbial"

[2] Requirements referred to the High Performance / Critical Product Area - Part 3: Table 2

[3] Requirement referred to the High Performance / Less Critical Product Area - Part 3: Table 2

Date: 10/04/2013
Rev: 2

Issued by: *M. Sonzogni*
Quality Manager Magic s.r.l.

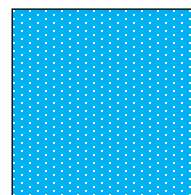
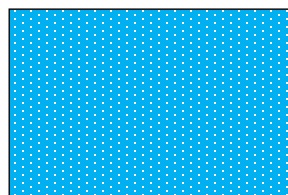
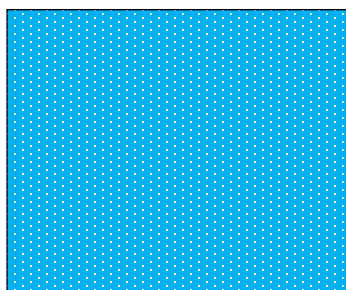
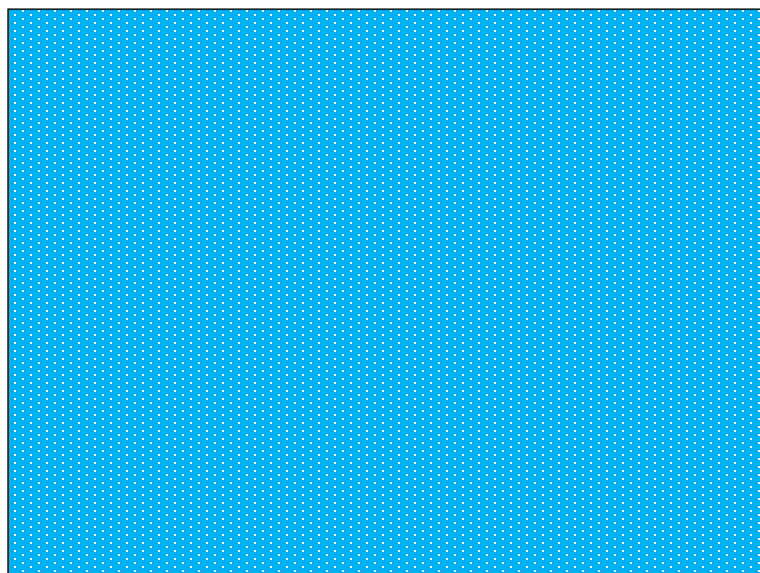




SCHEMA TECNICA

REF. DLS7302Y

TELO CHIRURGICO STANDARD IN TRIACCOPPIATO PP+PE+SS



SCALA 1:20

WMT EUROPE Srl	
Codice Identificativo Scheda: M-100-01	Versione: 00a
Data emissione: 01/11/2021	Data entrata in vigore:
WMT EUROPE S.R.L. a socio unico Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA) Stabilimento: Via nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB) P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com	



SCHEMA TECNICA

Descrizione articolo REF. DLS7302Y	TELO CHIRURGICO STANDARD IN TRIACCOPPIATO PP+PE+SS
Classe di rischio (Allegato IX MDD 93/42/EEC)	1 s
UDI-DI	
CND	T020199
GMDN	35531
Caratteristiche tecniche	Idrorepellente, traspirante, soffice, inodore, Piegatura idonea a garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica nella creazione del campo operatorio. non tossico, non allergenico (LATEX FREE- DEHP-FREE) e non biodegradabile.
AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none">• Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato che sarà il responsabile del suo corretto impiego.• Per uso e applicazione attendersi alla specifica procedura standard ospedaliera.• Vedi tabella
Destinazione d'uso	Predisposizione del campo sterile durante le procedure chirurgiche
Materiali utilizzati	TNT triaccoppiato azzurro 76 g/m ² (polipropilene 30 g/m ² , lamina di polietilene 25 g/m ² e spunbonded 17 g/m ²)
Conservazione	Il dispositivo deve essere conservato in luoghi freschi ed asciutti lontano da fonti di calore
Smaltimento	Il dispositivo deve essere smaltito secondo le leggi vigenti in materia di rifiuti ospedalieri

WMT EUROPE Srl

Codice Identificativo Scheda: M-100-01

Versione: 00a

Data emissione: 01/11/2021

Data entrata in vigore:

WMT EUROPE S.R.L. a socio unico

Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA)

Stabilimento: Via nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB)

P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW

Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com



SCHEMA TECNICA

Metodo sterilizzazione	EtO – validità 5 anni
Il dispositivo è conforme a	<ul style="list-style-type: none">○ UNI CEI EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai DM;○ EN ISO 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici;○ EN ISO 14644-1 livelli massimi di contenuto particolato;○ EN ISO 14698-1 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi;○ EN ISO 11737-1 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti;○ EN ISO 11737-2 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione;○ EN ISO 11135-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;○ UNI EN ISO 11607-1 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio;○ EN ISO 11607-2 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio;○ EN 556-1:2002 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente;○ EN 13795:1 Indumenti e teli chirurgici – Requisiti e metodi di prova;○ EN 10993-1 Valutazione biologica dei DM - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio;

WMT EUROPE Srl	
Codice Identificativo Scheda: M-100-01	Versione: 00a
Data emissione: 01/11/2021	Data entrata in vigore:
WMT EUROPE S.R.L. a socio unico Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA) Stabilimento: Via nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB) P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com	



SCHEMA TECNICA

	<ul style="list-style-type: none">○ EN 15223-1 DM - Simboli da utilizzare nelle etichette del DM, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Imballo primario	Busta piatta Etichetta identificativa con 4 parti removibili per la rintracciabilità del prodotto
Imballo secondario	Busta PE interna al cartone cartone cm 59x39x33 - m ³ 0,08 – Kg 8,50
Quantità	per cartone – VEDI TABELLA 24 cartoni per pallet cm 80x120x215 Massimo colli sovrapponibili: 6
Paese di origine	Italia

CODICE	DIMENSIONI	CONFEZIONI	CODICE MEDICAL
DLS73020	mm 500 x 500	200	MC.3TT5050.07
DLS73020/1	mm 400 x 1150	150	MC.3TT40150.07
DLS73021	mm 750 x 500	150	MC.3TT7550.07
DLS73022	mm 750 x 900	100	MC.3TT7590.07
DLS73022	mm 750 x 1200	80	MC.3TT75120.07
DLS73023	mm 1000 x 1500	50	MC.3TT100150.07
DLS73024	mm 1500 x 2000	30	MC.3TT150200.07

WMT EUROPE Srl	
Codice Identificativo Scheda: M-100-01	Versione: 00a
Data emissione: 01/11/2021	Data entrata in vigore:
WMT EUROPE S.R.L. a socio unico Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA) Stabilimento: Via nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB) P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com	



SCHEMA TECNICA

	Medical Center Production Via del Lavoro snc, Zona Industriale Castel Ritaldi, 06044 (PG)
DISTRIBUITO DA	WMT EUROPE S.r.l. a Socio Unico Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno Mombello (VA) Italia Stabilimento: nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB)
Ref. Medical Center	MC.3TT.XXXX.07
RDM	2069947/R

CARATTERISTICHE DEL MATERIALE

Valore/Value

Caratteristiche/Characteristics

CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO

TNT IDRO: Classe I CPSC 16 CFR. 1610.4

TRIACCOPPIATO 75 gsm - PP 30 gsm - PE 24 gsm - PP 17 gsm

Physical properties	Test Method		Unit	EN13795:2 019	Values
Tensile strength - dry	EN 29073-3	(*)	N / 50 mm	>=20	105,00
Tensile strength - wet	EN 29073-3	(*)	N / 50 mm	>=20	110,00
Cleanliness	EN 11737- 1:2006 - Part 1 ISO 9073-10- 2003	Microbial Particulate matter	Log(10)cfu/d m2 - IPM	<=2 <=3,5	1,00 1,70
Resistance to microbial penetration	ISO 22610 - 07- 2006	wet	lb	6,00	6,00
Resistance to liquid penetration	EN 20811		cm H2O	>100	>999
Bursting strength	EN 13938-1	Dry - wet	KPa	>=40	228,00 - 197,00

WMT EUROPE Srl	
Codice Identificativo Scheda: M-100-01	Versione: 00a
Data emissione: 01/11/2021	Data entrata in vigore:
WMT EUROPE S.R.L. a socio unico Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA) Stabilimento: Via nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB) P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com	




















SCHEMA TECNICA

Peeling (film - substrate A)	Exten		N / 50 mm	not required	1,00
Peeling (film - substrate B)	Exten		N / 50 mm	not required	1,20
Linting	ISO 9073-10-2003	Particles size >= 3 my	Log(10)	<=4,0	1,80
Absorption (NW side)	Exten (rev.2)			not required	VIIC
(*) mean MD - CD values					
(**) Performed with a supporting textile to avoid burst opening on non-woven side					
requirements Referring	Norms Analysis results		Analysis results		
Citotoxicity	ISO 10993		not cytotoxic		
* Skin irritating	ISO 10993		not skin irritating not giving allergenic sensitivisation much below the acceptable levels conform to the referring norms natural rubber latex free		
* Allergenic sensitivisation	ISO 10993		not giving allergenic sensitivisation		
* Organotin content	Edana Dic.2002		much below the acceptable levels		
* Animal origin materials	1774/2002/EC - 2000/418/EC - 2001/2/EC		conform to the referring norms		
* Natural rubber latex content	-		natural rubber latex free		
* Heavy metal content (intentionally added)	-		heavy metal free		
Toxicity requirements	Referring Norms		Declarations		
Foodstuffs contact	ott-11		compliance		
Personal hygiene rules	BGVV statement 3/96		compliance		
USA FDA regulations	21CFR177		compliance		
OEKO-Tex standard 100	EN 45014		compliance		

WMT EUROPE Srl	
Codice Identificativo Scheda: M-100-01	Versione: 00a
Data emissione: 01/11/2021	Data entrata in vigore:
WMT EUROPE S.R.L. a socio unico Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA) Stabilimento: Via nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB) P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com	

Glossario dei pittogrammi

	Codice attribuito dal fabbricante. Numero di catalogo		Non risterilizzare
	N. lotto		Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale (Latex-Free)
	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Dispositivo medico che deve essere protetto da umidità		Il marchio CE attesta la conformità del prodotto al Regolamento applicabile nell'Unione Europea accompagnato dal nr di riferimento dell'Organismo Notificato che ha eseguito la verifica di conformità
	Tenere lontano da raggi solari e fonti di calore		Produttore
	Non contiene ftalati		Avvertenza
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Quantità per scatola
	Medical Device (Dispositivo Medico)		

WMT EUROPE Srl

Codice Identificativo Scheda: M-100-01

Versione: 00a

Data emissione: 01/11/2021

Data entrata in vigore:


WMT EUROPE S.R.L. a socio unico

Sede legale: Via Labiena 153, 21014 Laveno-Mombello (VA)

Stabilimento: Via nazionale 10/D, 28831 Baveno (VB)

P.IVA e C.F. 03054280122 - Codice SDI J6URRTW

Tel +39 0323 407090 - www.wmt-europe.com - orders@wmt-europe.com

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' SET PROCEDURALI DI CLASSE 1 S ED ACCESSORI	FT04-07	Rev. 1
		Data 20/10/2020	
		Pag. 1 di 2	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Ditta MEDICAL CENTER PRODUCTION di Passeri Alessandra emetterà la seguente dichiarazione di conformità che sarà redatta su carta intestata dell'azienda e sarà emessa per modello e non per lotto. Per il lotto è previsto un rilascio.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Questa Dichiarazione è stata redatta sotto la totale responsabilità del fabbricante.

Azienda	MEDICAL CENTER PRODUCTION di Passeri Alessandra Sede: Viale del Lavoro snc – 06044 Z.I. Castel Ritardi (PG) Italia			
Dispositivo(i)	TELERIA, ABBIGLIAMENTO MONOUSO ED ACCESSORI STERILI			
Codice(i) prodotto	MC.3TT.5050.15	MC.3TT.9090.15	MC.3TT.100150.15	MC.3TT.200240.15
	MC.3TT.5050.19	MC.3TT.9090.19	MC.3TT.100150.19	MC.3TT.200240.19
	MC.3TT.5050.32	MC.3TT.9090.32	MC.3TT.100150.32	MC.3TT.200240.32
	MC.3TT.5050.140	MC.3TT.9090.140	MC.3TT.100150.140	MC.3TT.200240.140
	MC.3TT.5075.15	MC.3TT.100100.15	MC.3TT.150200.15	MC.3TT.200300.15
	MC.3TT.5075.19	MC.3TT.100100.19	MC.3TT.150200.19	MC.3TT.200300.19
	MC.3TT.5075.32	MC.3TT.100100.32	MC.3TT.150200.32	MC.3TT.200300.32
	MC.3TT.5075.140	MC.3TT.100100.140	MC.3TT.150200.140	MC.3TT.200300.140
	MC.3TT.7590.15	MC.3TT.100120.15	MC.3TT.200200.15	MC.3TT.150240.15
	MC.3TT.7590.19	MC.3TT.100120.19	MC.3TT.200200.19	MC.3TT.7070.15
	MC.3TT.7590.32	MC.3TT.100120.32	MC.3TT.200200.32	MC.3TT.7590.140
	MC.3TT.100120.140	MC.3TT.200200.140	MC.3TT.120130.15	MC.3TT.120220.15
	MC.3TT.5050.06	MC.3TT.7590.06	MC.3TT.90150.06	MC.3TT.120130.140
	MC.3TT.100100.17	MC.3TT.120180.17	MC.3TT.90150.15	MC.3TT.200400.15
MC.3TT.11631.15	MC.3TT.4050.15	MC.3TT.150180.15	MC.3TT100200.15	
Classificazione di Rischio	I sterile			
Oggetto della Dichiarazione	<p>Il Dispositivo Medico descritto sopra soddisfa i requisiti dell'Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47 e recepita in Italia con D.L. 37 del 25 Gennaio 2010 ed è classificato in accordo a quanto definito dall'Allegato IX, Regola 1.</p> <p>Il Certificato CE n°0425-MED-004279-00 è stato rilasciato dall'Organismo Notificato n° 0425, a dimostrazione della conformità con l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE.</p> <p>Inoltre, il Dispositivo Medico descritto sopra viene fabbricato in azienda con Sistema di gestione della Qualità in conformità alla UNI CEI EN ISO 13485:2016 ed è immesso in commercio in ottemperanza alle Leggi di recepimento della suddetta Direttiva nei diversi paesi Europei.</p>			

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' SET PROCEDURALI DI CLASSE 1 S ED ACCESSORI	FT04-07 a Allegato 3 Rev.1
		Data 20/10/2020
		Pag. 2 di 2

Norme Europee Armonizzate Applicate	• ISO 13485	• ISO 11737-1
	• ISO 14971	• ISO 11737-2
	• ISO 15223-1	• ISO 11135-1
	• ISO 1041	• ISO 11607-1
	• ISO 14644-1	• ISO 11607-2
	• ISO 14698-1	• EN 556-1

ICIM SpA

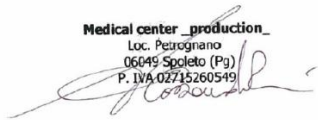
Organismo Notificato	Piazza Don Enrico Mapelli, 75 20099 - Sesto San Giovanni (MI) ON 0425
-------------------------	---

Il Legale Rappresentante

Castel Ritardi (PG) 7.03.2021

Firmato
Alessandra Passeri

Medical center _production_
 Loc. Petrognano
 06049 Spoleto (Pg)
 P. IVA 02715260549





IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. **10461/0**
CERTIFICATE No. _____

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

MEDICAL CENTER PRODUCTION DI PASSERI ALESSANDRA

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

Via del Lavoro, snc - 06044 Castel Ritaldi (PG)
Italia

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI CEI EN ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Produzione di dispositivi medici monouso sterili
e non sterili in teleria, abbigliamento ed accessori
*Manufacture of sterile and non-sterile single-use
medical devices in linen, clothing and accessories*

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and Specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato,
si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.
*For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate,
please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.*

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
30/06/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
30/06/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
29/06/2024

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



SGQ N° 004A



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
*CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.*



**Approvazione del Sistema di Garanzia di
Qualità della Produzione**
Production quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-004279-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

ORGANISMO NOTIFICATO / NOTIFIED BODY

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO V DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX V OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE
DECLARES THAT THE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

**MEDICAL CENTER PRODUCTION
DI ALESSANDRA PASSERI**

Sede Legale

Località Petrognano snc, 06049 SPOLETO (PG) - Italia

Sede Operativa

Via del Lavoro, snc - 06044 CASTEL RITARDI (PG) - Italia

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

Set procedurali sterili in teleria, abbigliamento ed accessori
Sterile custom pack in linen, clothing and accessories

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex V of EC Directive 93/42/EEC

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/01/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/01/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024

**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione
Production quality assurance system approval**

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004279-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia/ Type: Set procedurali sterili in teleria, abbigliamento ed accessori/ Sterile custom pack in linen, clothing and accessories
Classe / Class: Is

Denominazione/Product Name	Codici/Product Code
Set procedurali ed accessori Custom packs and accessories	MC.3.aaaaaa.dddddd.mm MC.3 SP.yyxxx.01 MC.3 SO.yyxxx.01

Legenda:

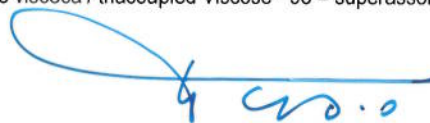
MC : Medical Center Production / 3 : sterile

aaaaaa : TT= teli semplici / plain sheets - CUF = cuffie copricapo / head caps
TASC=tasche porta strumenti / instrument pouches - TL= telo lato adesivo / adhesive side drape
TH: tasca Holter / Holter pocket - TFA= telo chirurgico foro adesivo / adhesive hole surgical drape
TF = telo foro / hole drape - CAM= camice /gown - DIV = divisa / uniform
GREM = grembiule / apron - KITV = kit vestizione / dressing kit - TUTA = tuta / overalls
GALAGL = camice rinforzato / reinforced gown - CAL = calzare in bi accoppiato / double-bonded shoes
CALANT = Calzare antiscivolo / non-slip shoe - CAPELA: cappellino con elastico / cap with elastic band
CAPLAC = cappellino con lacci / cap with laces - CUF = Cuffie in plastica / plastic head cups
SCAF = scafandro / mask - COP = copri braccio / armrest cover - CT = copri telecamera / camera cover
TTM = telo tavolo madre / mother tablecloth - MAN = manicotti / sleeve - LEN = lenzuolo / sheet
FED = federa / pillowcase - MAY = sacco Mayo / Mayo bag - TAP = tappeti assorbenti / absorbent pads
SAC= sacchi in plastica / plastic bags - TAM= tamponi / tampons - GAR= garze / gauze
GUL= guanti in lattice / latex gloves - GUN= guanti in nitrile / nitrile gloves
SACPLAC= sacca placenta / placenta bag - VEL=velcro / velcro - STK= stokinette / stokinette

dddddd: dimensioni articolo-taglia / item dimentions-size

mm: materiale articolo / item material

15 = biaccoppiato polipropilene / polypropylene twins - 140 = SMS / SMS - 05 = TNT / TNT
06 = biaccoppiato viscosa / double-bonded viscose - 70 = plastica / plastic
60 = TNT laminato / laminated TNT - 32 = sbunlace / sbunlace
17 = triaccoppiato viscosa / triacoupled Viscose - 98 = superassorbente / superabsorbent



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/01/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/01/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



**Approvazione del sistema di garanzia di
qualità della produzione**
Production quality assurance system approval

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No. **0425-MED-004279-00**

Secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24/02/1997)
According to Annex V of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg no. 46 issued on 24/02/1997)

19 = triaccoppiato polipropilene / triacoupled polypropylene - 30 = poliuretano / polyurethane
SP = Set Specialistico / Specialistic set - SO = Set Operandi / Patient set
yy.xxx - 01 = identifica il campo di impiego del set / code identifying the field of use of the set
01xxx - 01 = Set per neurochirurgia / Set for neurosurgery
02xxx - 01 = Set per chirurgia generale / General surgery set
03xxx - 01 = Set per ginecologia/ostetricia / Set for gynaecology/obstetrics
04xxx - 01 = Set per otorino laringoiatra / ENT-Laryngology set
05xxx - 01 = Set per angiografia / Angiography set
06xxx - 01 = Set per chirurgia oftalmica / Set for ophthalmic surgery
07xxx - 01 = Set per ortopedia / Orthopaedic set
08xxx - 01 = Set per urologia / Urology set
(xxx = identifica le varianti di contenuto del set / code identifying the content variants of the set)

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
27/01/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
27/01/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024

Oggetto **Richiesta valutazione conformità tecnica : Teli chirurgici**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data 21.01.2022 13:13



-
- OFFERTA SCHEDA TECNICA Betatex.pdf(~915 KB)
 - Scheda tecnica ed economica SVAS BIOSANA.pdf(~1,6 MB)
 - scheda tecnica offerta Cappuccio.pdf(~1,3 MB)

Si inoltrano in allegato schede tecniche ricevute dalle Ditte BETATEX, SVAS e BRS CAPPUCCIO relative ai prodotti in oggetto per la valutazione di conformità tecnica.

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto **Re: Richiesta valutazione conformità tecnica : Teli chirurgici**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Cc <umaca@ospedale.caserta.it>
Data 24.01.2022 11:25
Priorità Molto alta



Allegato 6

In riferimento alla richiesta di conformità tecnica in oggetto, si rappresenta quanto segue:

- 1) il prodotto della ditta BETATEX, cod.art.T76AF00000S risulta CONFORME;
- 2) il prodotto della ditta SVAS BIOSANA cod.art. 4SVAST3.312.98-3 risulta CONFORME;
- 3) il prodotto della ditta BRS CAPPUCCIO cod.art.DLS73022 risulta CONFORME.

Cordiali saluti

Dr.ssa T. Marzano

Il 21-01-2022 13:13 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

Si inoltrano in allegato schede tecniche ricevute dalle Ditte BETATEX, SVAS e BRS CAPPUCCIO relative ai prodotti in oggetto per la valutazione di conformità tecnica.

UOC Provveditorato ed Economato



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata per la fornitura annuale di n. 1200 telini chirurgici sterili per allestimento di farmaci antiblastici - AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla BETATEX;

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

Il costo derivante dal presente atto : €1.185,84

- 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, 28/01/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri