



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

Determina Dirigenziale N. 574 del 11/06/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPIA AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DEL. D.G. N. 375/2024 E DEL. D.G. N. 575/2024 – DITTA TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/06/2024 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPIA AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DEL. D.G. N. 375/2024 E DEL. D.G. N. 575/2024 – DITTA TELEFLEX MEDICAL S.r.l.

II 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

- la SO.RE.SA. Spa, sulla base dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Campania, ha indetto, con la Determinazione del Direttore Generale n. 183 del 09.09.2022, la procedura aperta per l'affidamento della "Fornitura di suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopia occorrenti alle aziende del SSR della Regione Campania";
- con Determinazione del Direttore Generale n.90 del 08 Giugno 2023 ha aggiudicato la suddetta procedura di gara, sottoscritto appositi Accordi Quadro e successivamente questa AORN con Deliberazione del D.G. 1008 del 10/11/2023 (agli atti) qui integralmente trascritta, ha aderito all'Accordo Quadro;
- nell'ambito di detta adesione è presente il Lotto 40 – Clip singole in lega di titanio per emostasi, su supporto contenenti 6 o più clips di varie misure - per il quale la ditta TELEFLEX MEDICAL S.R.L. risulta unica aggiudicataria;
- quest'AORN
 - con successive Deliberazioni del DG n.375/2024 e n.427/2024, previa corrispondenza intrattenuta con la stessa So.re.sa. Spa., ha proceduto rispettivamente all'ampliamento della fornitura centralizzata ex art. 106 comma 12 e 106, comma 1 lett. c) n.1 e n. 2 e comma 7 del DLgs. n. 50/2016 e smi;
 - con ulteriore deliberazione del DG n. 575/2024 - anch'essa qui integralmente trascritta, previa autorizzazione rilasciata dalla medesima So.re.sa. Spa (Prot. So.re.sa. n.6232 del 23/04/2024 – ha preso atto degli esiti della procedura espletata sulla piattaforma MEPA (trattativa diretta n. 4298045) e, per l'effetto, ha affidato ex la fornitura pluriennale di n. 89.376 clips singole in lega di titanio per emostasi su supporto contenenti almeno 6 clips di varie misure (Lotto unico - CIG n. B168AF6AA1) da destinare alla UOC Cardiochirurgia;

RILEVATO CHE

- la SO.RE.SA., con nota Prot. n.16023/e del 29/05/2024 – relativamente alla fornitura di che trattasi - ha autorizzato "aggiornamento tecnologico - affiancamento" proposto Ditta Teleflex Medical s.r.l. (Protocollo Interno SoReSa

Determinazione Dirigenziale

2535-2024 Allegato 1) concernente, il Lotto di che trattasi, come di seguito specificato:

Codice	Descrizione	Qtà conf.	Prezzo unitario offerto	IVA%	CND	N. Repertorio
005200	Orizon clip,30 caricatori da 6 clip	180	€ 0,35 (ZERO/35)	22	H03010201	154112

- con la stessa nota (già allegato n.1) è stato comunicato che la precitata Ditta fornirà *in uso gratuito*, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, i relativi applicatori, come sotto riportato:

Curvi a 20°:

537061 Micro 6" (15 cm)
537081 Micro 8" (20 cm)
137061 Piccola 6" (15 cm)
137081 Piccola 8" (20 cm)
137111 Piccola 11" (28 cm)
237061 Media 6" (15 cm)
237081 Media 8" (20 cm)
237111 Media 11" (28 cm)
337081 Media-Grande 8" (20 cm)
337111 Media-Grande 11" (28 cm)
437081 Grande 8" (20 cm)
437111 Grande 11" (28 cm)

Angolati a 55°

137085 Piccola 8" (20 cm)
237085 Media 8" (20 cm)
237115 Media 11" (28 cm)
337085 Media-Grande 8" (20 cm)
337115 Media Grande 11" (28 cm)
437085 Grande 8" (20 cm)
437115 Grande 11" (28 cm)
237117 Media 11" (28 cm)

Angolati a 70°

237117 Media 11" (28 cm)
337117 Media-Grande 11" (28 cm)
437117 Grande 11" (28 cm)

VISTA la corrispondenza intrapresa con la società Teleflex che ha confermato l'applicazione della proposta autorizzata dalla centrale di committenza anche a questa A.O.R.N. (Allegato 2);

RITENUTO pertanto di

Determinazione Dirigenziale



- prendere atto - relativamente alla fornitura in questione - dell’ “aggiornamento tecnologico - affiancamento” autorizzato dalla SORESA (già Allegato 1) riferito al Lotto 40 in capo alla Ditta Teleflex Medical s.r.l. aggiudicataria della gara centralizzata “ *Procedura aperta per la fornitura di suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopia occorrenti alle aziende del SSR della R*
- *dinegione Campania*” come riportato in premessa e qui integralmente trascritta;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;
ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di

I - PRENDERE ATTO – della richiesta di “aggiornamento tecnologico - affiancamento” autorizzata dalla SORESA (già Allegato 1) proposta dalla Ditta Teleflex Medical s.r.l. aggiudicataria del Lotto 40 della “ *Procedura aperta per la fornitura di suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopia occorrenti alle aziende del SSR della Regione Campania*” come riportato in premessa e qui integralmente trascritta;

II - PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta spesa aggiuntiva a carico di quest’AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

III - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, come per legge, UU.OO.CC Farmacia e Cardiochirurgia.

L’estensore

Dott.ssa Antonella De Icco

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco



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

Determinazione Dirigenziale

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

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformit non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformit all'originare informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attivit di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno pu essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: d298a3e9c6c587ed1b4e232d08fb78b9

Identificativo del documento digitale originale: 576376

Protocollo: SoReSa-0008568-2024 29-05-2024 09:26:35

**Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec**

**e p.c.
TELEFLEX MEDICAL SRL
A mezzo pec: gare@teleflex.legalmail.it**

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico. Procedura Aperta per l'affidamento della "Fornitura di Suturatrici Meccaniche, Clips E Sistemi di Fissaggio per Chirurgia Aperta e Laparoscopica Occorrenti alle Aziende del SSR della Regione Campania" ID GARA: 8705111- LOTTO 40

Con riferimento all' Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico- affiancamento presentata dalla società **TELEFLEX MEDICAL SRL** nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0002535-2024 del 16/02/2024

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico- affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

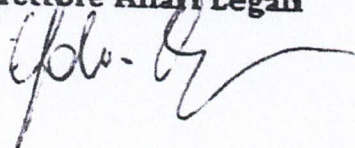
In allegato:

- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico SoReSa-0002535-2024 del 16/02/2024.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. *Giannmarco Massa*

**Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali**



Con la presente si trasmette la nota SoReSa-0008568-2024 29-05-2024 con i relativi allegati.
Distinti saluti.



Direzione Affari Legali

Elena Gagliardo

Da: Gare Teleflex Legalmail <gare@teleflex.legalmail.it>
Inviato: venerdì 16 febbraio 2024 15:46
A: ufficiogare@pec.soresa.it
Oggetto: Richiesta affiancamento prodotto - Procedura Aperta per l'affidamento della "Fornitura di Suture Meccaniche, Clips E Sistemi di Fissaggio per Chirurgia Aperta e Laparoscopica Occorrenti alle Aziende del SSR della Regione Campania" ID GARA: 8705111.
Allegati: Scheda tecnica Horizon Ligatin clip 1200.pdf; APPLICATORI HORIZON LIGATING CLIP.pdf; Richiesta Affiancamento_Lotto 40.pdf

Spett.le Ente,
si trasmette in allegato richiesta relativa a quanto in oggetto.

Distinti saluti

Teleflex

Via Torino, 5 – 20814 Varedo MB – Italy

teleflex.com

Arrow® | Deknatel® | Hudson RCI® | LMA® | Pilling® | Rüschi® | Weck®

This e-mail message, including any attachment(s), is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential, proprietary and/or privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure or distribution is prohibited. If you are not the intended recipient, please notify the sender by reply e-mail and delete, and/or otherwise destroy, all copies of the original message, including any attachment(s).

Teleflex Medical S.r.l.
Via Torino 5
I - 20814 Varedo MB (Italy)

Phone: +39-0362-58901
+39-0362-58911
Fax: +39-0362-589040

www.teleflex.com
info.it@teleflex.com

Cap. soc. 100.000 Euro i.v.
R.E.A. MB 1088982
REG. IMPR. 06324460150
C.F. 06324460150
P.I. IT 02804530968
Socio Unipersonale

Spettabile
SOCIETA' REGIONALE PER LA SANITA'
SO.RE.SA.
CENTRO DIREZIONALE ISOLA F9
80143 NAPOLI (NA)

Via PEC: ufficiogare@pec.soresa.it

Varedo, 16/02/2024

Rif. Offerta n: **GAR/2022/656/DF**

Oggetto: Procedura Aperta per l'affidamento della "Fornitura di Suturatrici Meccaniche, Clips E Sistemi di Fissaggio per Chirurgia Aperta e Laparoscopica Occorrenti alle Aziende del SSR della Regione Campania" ID GARA: 8705111 – Richiesta affiancamento prodotto – Lotto 40.

Con la presente, e con riferimento alla determinazione n. 90 del 27/04/2023, Teleflex Medical s.r.l. si rende disponibile a fornire, allo stesso importo dei codici aggiudicati in gara – Lotto 40 Clip Horizon misura Micro, come di seguito specificato:

Codice	Descrizione	Qta conf.	Prezzo offerto unitario	Iva%	CND	N.Repertorio
005200	Horizon clip, 30 caricatori da 6 clip	180	€ 0,35 (ZERO/35)	22	H03010201	154112

Di seguito i relativi applicatori dedicati che saranno forniti in uso gratuito solo su richiesta:

Curvi a 20°:

537061 Micro 6" (15 cm)
537081 Micro 8" (20 cm)
137061 Piccola 6" (15 cm)
137081 Piccola 8" (20 cm)
137111 Piccola 11" (28 cm)
237061 Media 6" (15 cm)
237081 Media 8" (20 cm)
237111 Media 11" (28 cm)
337081 Media-Grande 8" (20 cm)
337111 Media-Grande 11" (28 cm)
437081 Grande 8" (20 cm)
437111 Grande 11" (28 cm)

237115 Media 8" (20 cm)
 237085 Media 8" (20 cm)
 337115 Media-Grande 11" (28 cm)
 337085 Media-Grande 8" (20 cm)
 437115 Grande 11" (28 cm)
 437085 Grande 8" (20 cm)
 437117 Grande 11" (28 cm)
 337117 Media-Grande 11" (28 cm)
 237117 Media 11" (28 cm)

Firmato digitalmente da:
CORDONE GIOVANNI
 Data: 16/02/2024 15:43:35

<p> 237115 Media 8" (20 cm) 237085 Media 8" (20 cm) 337115 Media-Grande 11" (28 cm) 337085 Media-Grande 8" (20 cm) 437115 Grande 11" (28 cm) 437085 Grande 8" (20 cm) 437117 Grande 11" (28 cm) 337117 Media-Grande 11" (28 cm) 237117 Media 11" (28 cm) </p>	<p> 237115 Media 8" (20 cm) 237085 Media 8" (20 cm) 337115 Media-Grande 11" (28 cm) 337085 Media-Grande 8" (20 cm) 437115 Grande 11" (28 cm) 437085 Grande 8" (20 cm) 437117 Grande 11" (28 cm) 337117 Media-Grande 11" (28 cm) 237117 Media 11" (28 cm) </p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TELEFLEX MEDICAL SRL
Giovanni Cordone
Procuratore

CERTIFICAZIONE DIGITALE
 CERTIFICAZIONE DIGITALE

Certi di aver fatto cosa gradita, rimaniamo in attesa di Vs. cortese riscontro.

- Angolati a 70°:**
- 237117 Media 11" (28 cm)
 - 337117 Media-Grande 11" (28 cm)
 - 437117 Grande 11" (28 cm)
- Angolati a 55°:**
- 137085 Piccola 8" (20 cm)
 - 237085 Media 8" (20 cm)
 - 237115 Media 11" (28 cm)
 - 337085 Media-Grande 8" (20 cm)
 - 337115 Media-Grande 11" (28 cm)
 - 437085 Grande 8" (20 cm)
 - 437115 Grande 11" (28 cm)
 - 237117 Media 11" (28 cm)

Teleflex
MEDICAL

SCHEDA TECNICA

005200-001200-001204-001201-
001205-002200-002204-003200-
003204-004200-004204

vs. Nr. Card.

Nome commerciale:

HORIZON® LIGATING CLIP

Destinazione d'uso:

Per legatura dei vasi

Codice:

**005200-001200-001204-001201-001205-
002200-002204-003200-003204-004200-
004204**

Prodotto in:

Tecate, Messico

Fabbricante:

TELEFLEX MEDICAL
3015 Carrington Mill Boulevard
Morrisville, NC 27560 USA

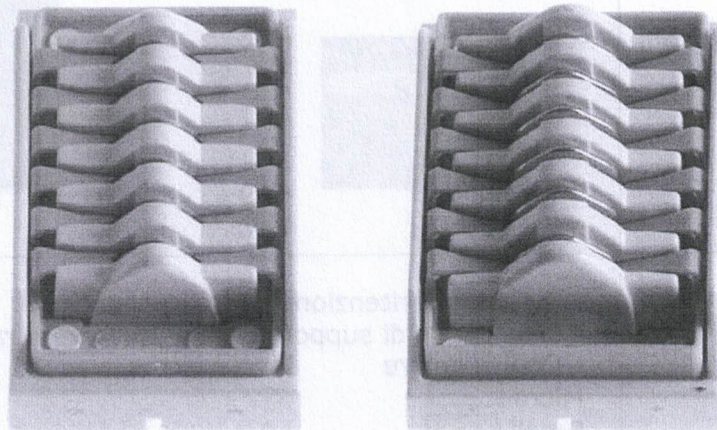
Rappresentante europeo:

TELEFLEX MEDICAL
Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland

Distributore esclusivo Italia:

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20814 Varedo - MB

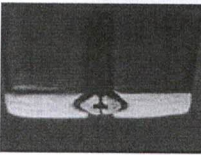

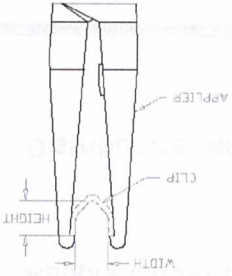
**Immagini del
prodotto**



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

**Indicazioni per
l'uso**

Le clip sono concepite per l'uso in procedure che prevedano la legatura dei vasi. I chirurghi devono applicare la clip della misura appropriata al vaso, in modo che la clip avvolga completamente il vaso. Le clip devono essere applicate mediante applicatore manuale.

<p>Descrizione prodotto</p>	<p>Clips emostatiche.</p>																																																																																																																												
<p>Caratteristiche tecniche</p> <p>caricatore</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di ritenzione • Dispositivo di supporto anti - frizione durante la presa • Codice colore • Micro • Small • small - Large • medium • medium - large • large • Striscia adesiva 																																																																																																																												
<p>Caratteristiche tecniche clip</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Width: Larghezza - Height: Altezza - La larghezza e l'altezza sono misurate con la clip posizionata nell'applicatore - La larghezza e l'altezza sono misurate all'interno della clip - La lunghezza totale è misurata a clip chiusa <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Descrizione clip</th> <th>inch</th> <th>mm</th> <th>inch</th> <th>mm</th> <th>inch</th> <th>mm</th> <th>inch</th> <th>mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Large Horizon standard</td> <td>larghezza</td> <td>0.307</td> <td>7.8</td> <td>0.396</td> <td>10.07</td> <td>0.488</td> <td>12.38</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>altezza</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Medium Large Horizon standard</td> <td>larghezza</td> <td>0.226</td> <td>5.73</td> <td>0.284</td> <td>7.21</td> <td>0.353</td> <td>8.98</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>altezza</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Medium Horizon standard</td> <td>larghezza</td> <td>0.119</td> <td>3.02</td> <td>0.184</td> <td>4.68</td> <td>0.232</td> <td>5.89</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>altezza</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Small Horizon standard</td> <td>larghezza</td> <td>0.078</td> <td>1.98</td> <td>0.113</td> <td>2.87</td> <td>0.143</td> <td>3.63</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>altezza</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Small - Large Horizon standard</td> <td>larghezza</td> <td>0.082</td> <td>2.08</td> <td>0.113</td> <td>2.87</td> <td>0.145</td> <td>3.68</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>altezza</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Micro Horizon standard</td> <td>larghezza</td> <td>0.075</td> <td>1.91</td> <td>0.075</td> <td>1.91</td> <td>0.088</td> <td>2.24</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>altezza</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Lunghezza clip chiusa</p>	Descrizione clip		inch	mm	inch	mm	inch	mm	inch	mm	Large Horizon standard	larghezza	0.307	7.8	0.396	10.07	0.488	12.38			altezza									Medium Large Horizon standard	larghezza	0.226	5.73	0.284	7.21	0.353	8.98			altezza									Medium Horizon standard	larghezza	0.119	3.02	0.184	4.68	0.232	5.89			altezza									Small Horizon standard	larghezza	0.078	1.98	0.113	2.87	0.143	3.63			altezza									Small - Large Horizon standard	larghezza	0.082	2.08	0.113	2.87	0.145	3.68			altezza									Micro Horizon standard	larghezza	0.075	1.91	0.075	1.91	0.088	2.24			altezza								
Descrizione clip		inch	mm	inch	mm	inch	mm	inch	mm																																																																																																																				
Large Horizon standard	larghezza	0.307	7.8	0.396	10.07	0.488	12.38																																																																																																																						
	altezza																																																																																																																												
Medium Large Horizon standard	larghezza	0.226	5.73	0.284	7.21	0.353	8.98																																																																																																																						
	altezza																																																																																																																												
Medium Horizon standard	larghezza	0.119	3.02	0.184	4.68	0.232	5.89																																																																																																																						
	altezza																																																																																																																												
Small Horizon standard	larghezza	0.078	1.98	0.113	2.87	0.143	3.63																																																																																																																						
	altezza																																																																																																																												
Small - Large Horizon standard	larghezza	0.082	2.08	0.113	2.87	0.145	3.68																																																																																																																						
	altezza																																																																																																																												
Micro Horizon standard	larghezza	0.075	1.91	0.075	1.91	0.088	2.24																																																																																																																						
	altezza																																																																																																																												
<p>Caratteristiche tecniche clip</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Forma a "Chevron Shape" • Profilo triangolare arrotondato con scanalatura centrale • Scanalature trasversali • Scanalature interne 																																																																																																																												

<p>VS Rif. Gara:</p>	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>005200-001200-001204-001201- 001205-002200-002204-003200- 003204-004200-004204</p>	<p>Teleflex MEDICAL</p>
----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

Contenuto della Confezione	Clips.																					
Gamma Prodotto	Codice prodotto	Descrizione	Misura	Striscia adesiva																		
	005200	Horizon clip	Micro	X																		
	001200		Piccola	X																		
	001204		Piccola	X																		
	001201		Piccola – grande	X																		
	001205		Piccola – grande	X																		
	002200		Media	X																		
	002204		Media	X																		
	003200		Medio – grande	X																		
	003204		Medio – grande	X																		
	004200		Grande	X																		
	004204		Grande	X																		
N.B. Tutti i codici sono compatibili con Risonanze Magnetiche Nucleari di intensità minore od uguale a 3 Tesla.																						
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>			DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP		X	Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X	Materiale di costruzione: Titanio.
DESCRIZIONE	SI	NO																				
Lattice		X																				
DEHP		X																				
Farmaci		X																				
Sostanze		X																				
Tessuti Biologici		X																				
Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p>																					

Modalità di impiego e	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.
Controlli di qualità	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 92/43.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 30 caricatori da 6 clip (art. 5200, 1200, 1201, 2200), imbutati singolarmente. Una confezione secondaria contiene 25 caricatori da 24 clip (art. 1204, 1205), imbutati singolarmente. Una confezione secondaria contiene 20 caricatori da 6 clip (art. 3200, 4200), imbutati singolarmente. Una confezione secondaria contiene 15 caricatori da 24 clip (art. 3204, 4204), imbutati singolarmente.
Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.
Modalità di confezionamento	La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.
	La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non riutilizzabile.

Vs Rif. Gara:	SCHEDA TECNICA 005200-001200-001204-001201- 001205-002200-002204-003200- 003204-004200-004204	
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

controindicazioni

Ente certificatore: SGS
Classe di appartenenza: III
Certificato CE: US19-819943634
Dichiarazione di conformità: RTP-WK-T3010
Nr. Repertorio: Vedi dettaglio
CND: H03010201
GMDN: 35649

Codice prodotto	Repertorio
005200	154112
001200	1614988
001204	1614989
001201	1614990
001205	1614991
002200	1614992
002204	1614993
003200	1614994
003204	1614995
004200	1614996
004204	1614997

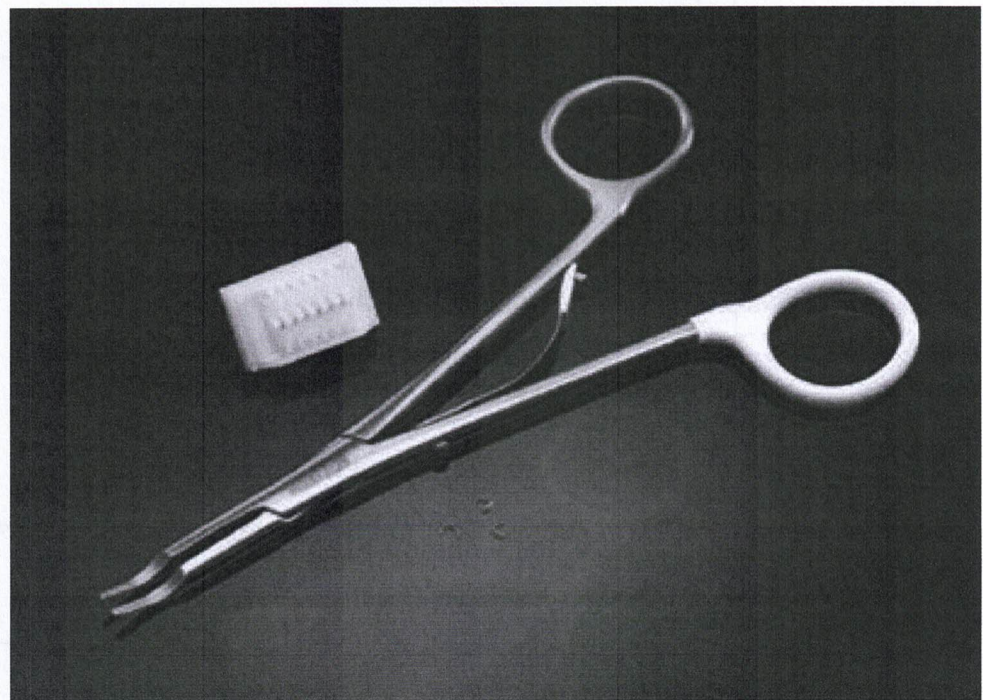
Teleflex
MEDICAL

SCHEDA TECNICA
APPLICATORI HORIZON®
LIGATING CLIP

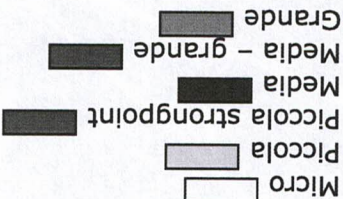
vs. Nit. Gara.

Nome commerciale:	APPLICATORI PER HORIZON® LIGATING CLIP
Destinazione d'uso:	Per legatura dei vasi
Codice:	137xxx - 237xxx - 337xxx - 437xxx - 537xxx
Prodotto in:	Kenosha USA
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL 3015 Carrington Mill Boulevard Morrisville, NC 27560 USA
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

**Immagini del
prodotto**



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

<p>Indicazioni per l'uso</p> <p>Sono indicati per l'uso come strumenti di applicazione di Horizon clip metalliche per la legatura dei vasi.</p>	<p>Controindicazioni</p> <p>Questo prodotto non è concepito come dispositivo di occlusione delle tube di Falloppio per scopi contraccettivi.</p>	<p>Tecnica di utilizzo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare prima dell'uso l'allineamento dei morsi dell'applicatore. 2. Impugnare l'applicatore in modo tale da non comprimere i morsi quando sono inseriti nel caricatore. 3. Allineare i morsi verticalmente o lateralmente al di sopra della clip e premere l'applicatore saldamente sulla clip. 4. Rimuovere l'applicatore dal caricatore. 5. Verificare che la clip sia inserita all'interno dei morsi dell'applicatore e che non fuoriesca. 6. I morsi non devono essere chiusi prima dell'applicazione sul vaso. 7. Il chirurgo deve chiudere l'applicatore con pressione morbida e continua, fino alla completa chiusura della clip. Il rilascio dell'impugnatura provoca la riapertura dei morsi. 	<p>Descrizione prodotto</p> <p>Applicatori di clip emostatiche.</p>	<p>Caratteristiche tecniche applicatore</p> <ul style="list-style-type: none"> • Punto di presa clip con taglio terminale • Impugnatura codice colore  <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di apertura per agevolare la pulizia • Punta curva a 20°, angolata a 55°, angolata a 70°. • Diverse lunghezze (vedi tabella). 	<p>Contenuto della confezione</p> <p>Applicatori.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

	<p>SCHEDA TECNICA APPLICATORI HORIZON® LIGATING CLIP</p>	<p>Vs Rif. Gara:</p>
--------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Punta / angolo	Lungh. Totale cm	Adatto per clip misura
	537061	Curva / 20°	15	Micro
	537081	Curva / 20°	20	Micro
	137061	Curva / 20	15	Piccola
	137081	Curva / 20°	20	Piccola
	137085	Angolata / 55°	20	Piccola
	137111	Curva / 20°	28	Piccola
	137062	Curva / 20°	15	Piccola strongpoint
	137082	Curva / 20°	20	Piccola strongpoint
	137086	Angolata / 55°	20	Piccola strongpoint
	137112	Curva / 20°	28	Piccola strongpoint
	137117	Angolata 45° - multi angle	28	Strongpoint
	137118	Curva 20° - multi angle	28	Strongpoint
	237061	Curva / 20°	15	Media
	237081	Curva / 20°	20	Media
	237085	Angolata / 55°	20	Media
	237111	Curva / 20°	28	Media
	237115	Angolata / 55°	28	Media
	237117	Angolata / 70°	28	Media
	337081	Curva / 20°	20	Medio – grande
	337085	Angolata / 55°	20	Medio – grande
	337111	Curva / 20°	28	Medio – grande
	337115	Angolata / 55°	28	Medio – grande
	337117	Angolata / 70°	28	Medio – grande
	437081	Curva / 20°	20	Grande
	437085	Angolata / 55°	20	Grande
	437111	Curva / 20°	28	Grande

<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>	<p>Modalità di confezionamento</p>																								
<p>I morsi degli applicatori a carica manuale, sono delicati e possono facilmente essere danneggiati. Un uso non corretto può dare luogo ad un improprio caricamento della clip o ad una sua chiusura imperfetta e non efficace. Una adeguata pulizia e manutenzione sono importanti per assicurare un adeguato funzionamento degli strumenti. Pulire lo strumento prima di ogni sterilizzazione, seguendo la metodica comune per gli strumenti riutilizzabili, in accordo con le direttive ospedaliere. Per una sterilizzazione sicura ed efficace si raccomandano i seguenti cicli:</p> <table border="1"> <tr> <td>Sterilizzazione a vapore</td> <td>132-135</td> <td>4</td> <td>Avvolto / non avvolto</td> </tr> <tr> <td>Prevuto</td> <td>132-135</td> <td>4</td> <td>Avvolto / non avvolto</td> </tr> <tr> <td>Prevuto</td> <td>134-137</td> <td>3</td> <td>Non avvolto</td> </tr> <tr> <td>Gravità</td> <td>132-135</td> <td>15</td> <td>Avvolto / non avvolto</td> </tr> <tr> <td>Gravità</td> <td>121-123</td> <td>30</td> <td>Avvolto / non avvolto</td> </tr> <tr> <td>Getto di vapore con impulso di pressione (SFPP)</td> <td>132-135</td> <td>4</td> <td>Avvolto / non avvolto</td> </tr> </table>	Sterilizzazione a vapore	132-135	4	Avvolto / non avvolto	Prevuto	132-135	4	Avvolto / non avvolto	Prevuto	134-137	3	Non avvolto	Gravità	132-135	15	Avvolto / non avvolto	Gravità	121-123	30	Avvolto / non avvolto	Getto di vapore con impulso di pressione (SFPP)	132-135	4	Avvolto / non avvolto	<p>Manutenzione e pulizia</p>
Sterilizzazione a vapore	132-135	4	Avvolto / non avvolto																						
Prevuto	132-135	4	Avvolto / non avvolto																						
Prevuto	134-137	3	Non avvolto																						
Gravità	132-135	15	Avvolto / non avvolto																						
Gravità	121-123	30	Avvolto / non avvolto																						
Getto di vapore con impulso di pressione (SFPP)	132-135	4	Avvolto / non avvolto																						
<p>Prodotto pluriuso non sterile.</p>	<p>Specifiche di Sterilizzazione</p>																								
<table border="1"> <tr> <td>DESCRIZIONE</td> <td>SI</td> <td>NO</td> </tr> <tr> <td>Lattice</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td>X</td> <td></td> </tr> </table> <p>Materiale di costruzione: Acciaio inox.</p>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice	X		DEHP	X		Farmaci	X		Sostanze	X		Tessuti Biologici	X		<p>Presenza di latices, farmaci, sostanze, tessuti biologici</p>						
DESCRIZIONE	SI	NO																							
Lattice	X																								
DEHP	X																								
Farmaci	X																								
Sostanze	X																								
Tessuti Biologici	X																								
<table border="1"> <tr> <td>437115</td> <td>Angolata / 55°</td> <td>28</td> <td>Grande</td> </tr> <tr> <td>437117</td> <td>Angolata / 70°</td> <td>28</td> <td>Grande</td> </tr> </table>	437115	Angolata / 55°	28	Grande	437117	Angolata / 70°	28	Grande																	
437115	Angolata / 55°	28	Grande																						
437117	Angolata / 70°	28	Grande																						

<p>Vs Rif. Gara:</p>	<p>SCHEDA TECNICA APPLICATORI HORIZON® LIGATING CLIP</p>	<p>Teleflex MEDICAL</p>
----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria consiste in una busta trasparente realizzata in Polietilene
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 1 pezzo.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.R. 2017/745.
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	Con marchio CE
Classe di appartenenza:	I
Certificato CE:	US19/819943647.00
Dichiarazione di conformità:	RS-001541
Nr. Repertorio:	Vedi dettaglio
CND:	H0399
GMDN:	35884

1830049	437117
1830048	437115
1615089	437111
1615088	437085
1615087	437081
1615086	337117
1615085	337115
1615084	337111
1615083	337085
1615082	337081
1615081	237117
1615080	237115
1615079	237111
1615078	237085
1615077	237081
1615076	237061
1615075	137118
1615074	137117
1615073	137112
1615072	137086
1615071	137082
1615070	137062
1615069	137111
1615068	137085
1615067	137081
1615066	137061
1615065	537081
216212	537061
Repertorio	Codice

	SCHEDA TECNICA APPLICATORI HORIZON® LIGATING CLIP	 Teleflex MEDICAL
Vs Rif. Gara:		