



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

Determina Dirigenziale N. 603 del 18/06/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI KIT MONOUSO PER IMPIANTI DI PACEMAKER E DEFRILLATORI PER IL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE E DETERMINAZIONI ULTERIORI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/06/2024 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

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

Oggetto: INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI KIT MONOUSO PER IMPIANTI DI PACEMAKER E DEFRILLATORI PER IL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE E DETERMINAZIONI ULTERIORI

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore del Dipartimento Cardio-vascolare Prof. Paolo Calabrò, con nota n. 12063 del 22/04/2024 (allegato n.1), inoltrata - tra l’altro - a questo Servizio, ha richiesto la fornitura annuale di n. 800 Kit monouso per impianti di pacemaker e defibrillatori secondo le specifiche tecniche ivi indicate e qui integralmente trascritte, evidenziando che “..... tali dispositivi non sono aggiudicati nella nuova gara Soresa”;

- il Sostituto del Direttore UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia, ha trasmesso la suddetta richiesta “per gli adempimenti consequenziali di competenza” (allegato n. 2);

TENUTO CONTO CHE nell’iter dell’attivazione della *indicenda* gara telematica da espletarsi sulla piattaforma MEPA (Rdo), il Direttore del precitato Dipartimento ha segnalato per le vie brevi allo stesso Servizio l’urgente necessità di disporre *medio tempore* di tali prodotti e, pertanto, è stata intrapresa specifica iniziativa di acquisto per soddisfare le esigenze assistenziali di questa AORN;

RILEVATO CHE

-in data 06/06/2024 è stata intrapresa - tramite piattaforma MePA – Trattativa diretta n. 4421798 (allegato n.3) nei confronti della Ditta SVAS BIOSANA S.P.A., quale O.E. abilitato alla categoria merceologica di riferimento “Altri dispositivi medici” per l’importo complessivo presunto di € 6.100,00 oltre Iva;

- entro le ore 12:00 del 07/06/2024, termine di scadenza per il riscontro dell’invito, è pervenuta l’offerta del succitato Operatore Economico;

ATTESO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell’istruttoria *de qua*, il Servizio Scrivente, con mail del 07/06/2024, ha trasmesso al Direttore del suddetto Dipartimento la scheda tecnica presentata dal succitato O.E. per la prescritta, preventiva verifica di conformità (allegato n.4);

- il Direttore interpellato con mail del 09/06/2024 ha dichiarato “la conformità del prodotto indicato nella scheda tecnica” (già allegato n. 4);

VISTA l’offerta economica disponibile sulla piattaforma MEPA presentata dalla medesima Ditta, da cui emerge che la quotazione economica proposta è pari ad € 7.668,00 oltre IVA al 22% (allegato n. 5);

ATTESO CHE l’offerta economica è da ritenersi congrua, in quanto “il prezzoè in linea con quelli praticati sul mercato nazionale”, come dichiarato dal Supporto al RUP (Del. DG n.

Determinazione Dirigenziale

262/2022) con annotazione in calce alla stessa (già allegato n.5);

RILEVATO ALTRESI' CHE la UOC scrivente ha predisposto la documentazione di gara sotto elencata per l'attivazione di una procedura telematica - tramite piattaforma MEPA - per la fornitura annuale di n. 665 Kit monouso per impianti di pacemaker e defibrillatori, per un importo presunto complessivo di € 37.800,00 oltre Iva:

- A/1 Domanda di partecipazione;
- A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- A/3 DGUE;
- A/4 Scheda fornitore;
- A/5 Scheda Trattamento dati;
- A/6 Protocollo di legalità;

VISTI gli artt. 25, 50 comma 1 lett. b) e 108, comma 3, D.Lgs n.36/2023;

RITENUTO pertanto

- di affidare - tramite trattativa diretta telematica n. 4421798 – CIG n. B204D1F6A9 - alla Ditta SVAS BIOSANA la fornitura bimestrale di n. 135 Kit monouso per impianti di pacemaker e defibrillatori da destinare al Dipartimento Cardio – vascolare per l'importo complessivo di € 7.668,00;
- di indire una procedura telematica – tramite piattaforma MEPA – per l'affidamento (art. 108 comma 3 del D.Lgs. n.36/2023) di n. 665 Kit monouso per impianti di pacemaker e defibrillatori per le esigenze del suddetto Dipartimento e per l'importo complessivo presunto di € 37.800,00;
- di approvare la summenzionata documentazione di gara, predisposta dalla UOC Provveditorato – Economato;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

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

I - AFFIDARE - tramite trattativa diretta telematica n. 4421798 – CIG n. B204D1F6A9 -alla Ditta SVAS BIOSANA la fornitura bimestrale di n. 135 Kit monouso per impianti di pacemaker e defibrillatori, da destinare al Dipartimento Cardio – vascolare per l'importo complessivo di € 7.668,00;

II - INDIRE una procedura telematica – tramite piattaforma MEPA – per l'affidamento (art. 108 comma 3 del D.Lgs. n.36/2023) di n. 665 Kit monouso per impianti di pacemaker e defibrillatori per le esigenze del suddetto Dipartimento e per l'importo complessivo presunto di € 37.800,00;

III - APPROVARE la summenzionata documentazione di gara predisposta dalla UOC Provveditorato – Economato;

IV - IMPUTARE la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento, pari ad € 9.354,96 inclusa Iva al 22% sul conto economico 5010111010 "Altri beni e prodotti sanitari"

Determinazione Dirigenziale



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

al bilancio 2023;

V - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato;

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

VII - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico - Finanziarie Farmacia Ospedaliera ed al Dipartimento Cardio-Vascolare.

Il Dirigente Amministrativo

Dott. Leonardo Violante

IL DIRETTORE

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

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



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

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.

Allegato 1



DIPARTIMENTO
CARDIO-VASCOLARE
PROF. P. CALABRO'

PROVVEDITORATO
FARMACIA
SEDE

OGGETTO: ACQUISTO KIT MONOUSO X IMPIANTI PACEMAKER E/O DEFIBRILLATORI.

FACENDO SEGUITO AI PROTOCOLLI 4415/I E 4477/I DEL 12/02/2024 SI CHIEDE

PROVVEDIMENTO ATTO ALL'ACQUISIZIONE DI KIT MONOUSO STERILI LATEX FREE E DHPE FREE PER IMPIANTI DEFINITIVI DI PMK/DEFIBRILLATORI, NON ESSENDO TALI DISPOSITIVI AGGIUDICATI NELLA NUOVA GARA SORESA (LOTTO 42).

FABBISOGNO ANNUALE DI 800 PEZZI (CONSUMATO 2023 = 600 PZ)

CARATTERISTICHE E COMPOSIZIONE RICHIESTA:

1 TELO IN TNT+PE CM 120 X 200

1 TELO COPERTURA PAZIENTE E DEL TAVOLO OPERATORIO CM 220 X 320 CON 2 FORI FEMORALI (DIAMETRO 10 CM DIAMETRO 6 CM FORATO) E 2 FORI PETTORALI (DIAMETRO 15 CM X 15 CM) CON INCISION FILM, ZONA ASSORBENTE 90 X 120, DOPPIA BANDA IN PLASTICA TRASPARENTE E TASCA ASSORBENTE LATERALE SX.

3 CUFFIE IN PE TRASPARENTE: DIAMETRO 100 X FLUOROSCOPIO, DIAMETRO 120 X PARATIA E MANOPOLA DI COPERTURA MANIPOLO DI LAMPADA SCIALITICA

50 GARZE STERILI 10 X 10 CON FILO DI BARIO CONFORMI A REQUISITI DELLE FARMACOPEE VIGENTI E ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

4 SIRINGHE ATOSSICHE E APYROGENE: 1 DA 10 ML CON ATTACCO LUER; 1 DA 10 ML CON ATTACCO CONO CENTRALE LUER; 1 DA 20 ML CON ATTACCO CONO LUER; 1 DA 20 ML CON ATTACCO LUER LOCK

2 AGHI 23 G

1 AGO ANGIOGRAFICO 18G X 70 MM TIPO CHIBA RACCORDABILE CON ALTRI DISPOSITIVI DOTATI DI RACCORDI LUER LOCK

2 ASCIUGAMANI IN CELLULOSA 40 X 50

2 CAMICI CHIRURGICI RINFORZATI IN TNT IDROREPELENTE ANTISTATICI ED AUTOESTINGUENTI CORREDATI DI SALVIETTE ASCIUGAMANI CON PROTEZIONE INTERNA IMPERMEABILE SUL DAVANTI E SULLE MANICHE,

STRATO ASSORBENTE ESTERNO CON ELEVATA RESISTENZA AL PASSAGGIO DI SANGUE E BATTERI E REPELLENZA ALL'ALCOOL. CHIUSURA DEL COLLO REGOLABILE CON IL VELCRO, BORDO SCOLLATURA ASSORBENTE MANICHE SALDATE AD ULTRASUONI, POLSINI IN MAGLIA TUBOLARE, CARTONCINO ANTI CONTAGIO, CON CINTURE INTERNE ED ESTERNE RINFORZATE E FISSATE AD ULTRASUONI. TAGLIA XL. I CAMICI ALL' INTERNO DEL KIT SONO IMBUSTATI CON CARTA MEDICALE ADATTA ALLA STERILIZZAZIONE.

1 SPUGNA CON MANICO IN PLASTICA PER DISINFEZIONE

4 CIOTOLE: 1 DA 250 ML GRADUATA; 2 DA 500 ML; 1 DA 2500 ML CON TACCA X IL FERMO DELLA GUIDA ANGIOGRAFICA

2 RUBINETTI X INFUSIONE A TRE VIE DI SOMMINISTRAZIONE CON ATTACCHI LUER LOCK FEMMINA E MASCHIO

1 BISTURI CON MANICO FIG 23

STRUMENTARIO CHIRURGICO MONOUSO IN ACCIAIO SECONDO AISI 410.

LE PINZE ALL' INTERNO:

1 PORT'AGHI MAYO HEGAR 14 CM

1 PINZA TIPO KLEMMER 14 CM

1 PASSAFILO TIPO BABY MIXTER 16 CM

1 PINZA ANATOMICA PUNTE FINI 14 CM

2 PINZE CHIRURGICHE 12 CM

2 PINZE MOSQUITO RETTE 12 CM

1 PINZA TIPO HARTMAN CURVA 10 CM

1 DIVARICATORE AUTOSTATICO TIPO GELPI A PUNTE SMUSSE ATRAUMATICO CON BRANCHE FISSE 16 CM

2 DIVARICATORI TIPO FARABEUF 14CM

1 PINZA TIPO KOCHER CURVA 14 CM

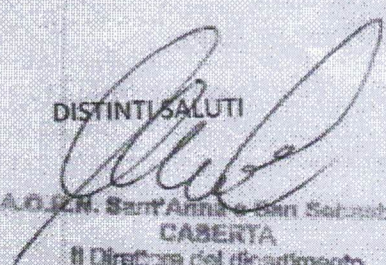
4 PINZE TIPO BACKHAUS 11 CM

1 FORBICE TIPO METZENBAUM CURVA 18 CM

1 FORBICE RETTA PUNTE SOTTILI 12CM

CASERTA, 22/04/2024

DISTINTI SALUTI


A.O.I.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 29392



Dipartimento Oncologico
U.O.C. Farmacia

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

Allegato 2

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici di Alta

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore U.O.C. Provveditorato
E p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare
LORO SEDI

Oggetto: acquisto kit monouso per impianti di pace maker e defibrillatori.

Si invia, in allegato per gli adempimenti consequenziali di competenza, la comunicazione del Direttore del Dipartimento Cardiovascolare riferita ai dispositivi medici indicati in oggetto.

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Gabriella Caiola

La sostituta del Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

28/05/24

INVIATO!



DIPARTIMENTO
CARDIO-VASCOLARE
PROF. P. CALABRO'

PROVVEDITORATO
FARMACIA
SEDE

OGGETTO: ACQUISTO KIT MONOUSO X IMPIANTI PACEMAKER E/O DEFIBRILLATORI.

FACENDO SEGUITO AI PROTOCOLLI 4415/I E 4477/I DEL 12/02/2024 SI CHIEDE

PROVVEDIMENTO ATTO ALL'ACQUISIZIONE DI KIT MONOUSO STERILI LATEX FREE E DHPE FREE PER IMPIANTI DEFINITIVI DI PMK/DEFIBRILLATORI, NON ESSENDO TALI DISPOSITIVI AGGIUDICATI NELLA NUOVA GARA SORESA (LOTTO 42).

FABBISOGNO ANNUALE DI 800 PEZZI (CONSUMATO 2023 = 600 PZ)

CARATTERISTICHE E COMPOSIZIONE RICHIESTA:

1 TELO IN TNT+PE CM 120 X 200

1 TELO COPERTURA PAZIENTE E DEL TAVOLO OPERATORIO CM 220 X 320 CON 2 FORI FEMORALI (DIAMETRO 10 CM DIAMETRO 6 CM FORATO) E 2 FORI PETTORALI (DIAMETRO 15 CM X 15 CM) CON INCISIONI FILM, ZONA ASSORBENTE 90 X 120, DOPPIA BANDA IN PLASTICA TRASPARENTE E TASCA ASSORBENTE LATERALE 5X.

3 CUFFIE IN PE TRASPARENTE: DIAMETRO 100 X FLUOROSCOPIO, DIAMETRO 120 X PARATIA E MANOPOLA DI COPERTURA MANIPOLO DI LAMPADA SCIALTICA

50 GARZE STERILI 10 X 10 CON FILO DI BARIO CONFORMI A REQUISITI DELLE FARMACOPEE VIGENTI E ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE *REG. 745/2017*

4 SIRINGHE ATOSSICHE E APROGENE: 1 DA 10 ML CON ATTACCO LUER; 1 DA 10 ML CON ATTACCO CONO CENTRALE LUER; 1 DA 20 ML CON ATTACCO CONO LUER; 1 DA 20 ML CON ATTACCO LUER LOCK

2 AGHI 23 G

1 AGO ANGIOGRAFICO 18G X 70 MM TIPO CHIBA RACCORDABILE CON ALTRI DISPOSITIVI DOTATI DI RACCORDI LUER LOCK

2 ASCIUGAMANI IN CELLULOSA 40 X 50

2 CAMICI CHIRURGICI RINFORZATI IN TNT IDROREPELENTE ANTISTATICI ED AUTOESTINGUENTI CORREDATI DI SALVIETTE ASCIUGAMANI CON PROTEZIONE INTERNA IMPERMEABILE SUL DAVANTI E SULLE MANICHE.

Protocollo n°: **0012312 / I** registrato il **24/04/2024 09:13**

Cognome Protocollatore: **DI LORENZO**
 Nome Protocollatore: **FRANCESCO**
 Ufficio Protocollatore: **UOC FARMACIA OSPEDALIER**

Tipo: **Non Identificato**
 Catalogo: **A MANO**
 Mezzo di Spedizione: **A MANO**

Oggetto: **Acquisto kit monouso per impianti di pace maker e defibrillatori.**

Titolario di Classificazione

Ufficio Mittente: **UOC FARMACIA OSPEDALIER**
 Cognome Mittente: **DI LORENZO**
 Nome Mittente: **FRANCESCO**

Documento
 Kit.pdf

Segnatura
 segnatura.xml

Annullamento Annotazioni Allacci Fascicoli PEC

Data assegnazione	Ufficio Assegnante	Cognome	Nome	Ufficio Assegnatario	Cognome	Nome	
24/04/2024 09:13	Uoc Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francescovito	Dipartimento Cardio - Vascolare	-	-	IN AT
24/04/2024 09:13	Uoc Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francescovito	Direzione Sanitaria	-	-	IN AT
24/04/2024 09:13	Uoc Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francescovito	Uoc Provveditorato Ed Economato	-	-	IN AT
24/04/2024 09:13	Uoc Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francescovito	Uoc Farmacia Ospedaliera	Di Lorenzo	Francescovito	FINE LAVC

Download

Re:SCHEMA TECNICA KIT MONOUSO IMPIANTI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI

Allegato 3

Da dipartimentocardiovascolare <dipartimentocardiovascolare@ospedale.caserta.it>
A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Cc carolinatranelli <carolinatranelli@gmail.com>
Data domenica 9 giugno 2024 - 19:55

Si trasmette la nota di conformità.

Buon lavoro.

Paolo Calabrò

Paolo Calabrò, MD, PhD
Full Professor of Cardiology
Head of the Cardio Vascular Department and of the Division of Clinical Cardiology
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta
Department of Translational Medical Sciences
University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy
Phone: +39-0823-232395
Mobile: +39-328-4346963
E-mail: paolo.calabro@unicampania.it

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "dipartimentocardiovascolare" dipartimentocardiovascolare@ospedale.caserta.it
Cc
Data Fri, 7 Jun 2024 13:31:10 +0200
Oggetto SCHEMA TECNICA KIT MONOUSO IMPIANTI PACEMAKER E DEFIBRILLATORI

Gentilissimo Prof. Calabrò,
si trasmette quanto in oggetto per la verifica di conformità.
Cordialmente

UOC Provveditorato ed economato

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

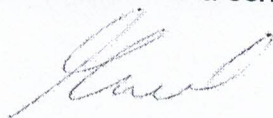
Nota Calabrò conformità Kit per impianto di defibrillatori.pdf

			SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
			Tray Set		
Data Emissione	Aggiornamento		KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		
30/11/2016	Data	Indice			
	30/11/16	0			

9.6.24: si ribadisce la conformità del prodotto indicato nella scheda.

SCHEDA tecnica Informativa
Ref. **2SVAST030163**

Allegato 3



Tray Set

KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER

Descrizione

Il Kit per Impianto di Defibrillatori Impiantabili e/o Pacemaker è un pacco procedurale sterile per campo operatorio di tipo monouso costituito da dispositivi utili allo svolgimento di procedure di elettrofisiologia. I Kit contribuiscono ad aumentare la produttività in sala operatoria, abbreviando i tempi di preparazione del campo operatorio e standardizzando i materiali necessari per l'intervento chirurgico.

Q.TA' COMPONENTI

- 1 Telo in TNT+PE 120x200 cm
- 1 Telo per copertura paziente e del tavolo operatorio in TNT triaccoppiato 220x320 cm con 2 fori femorali diametro 10 cm forato 6 cm e 2 fori pettorali 15x15 cm con incision film, zona assorbente 90x120 cm, doppia banda laterale in PE trasparente e tasca assorbente laterale sx
- 1 Cuffia per fluoroscopia in PE trasparente con elastico diametro 100 cm
- 1 Cuffia per paratia in PE trasparente con elastico diametro 120 cm
- 1 Copertura per manipo di lampada scialitica
- 50 Garze 10x10 cm c/filo di bario
- 1 Siringa da 10 ml con attacco luer
- 1 Siringa da 10 ml con attacco cono centrale luer
- 1 Siringa da 20 ml con attacco cono luer
- 1 Siringa da 20 ml con attacco luer lock
- 2 Aghi per somministrazione sottocutanea di anestetico locale 23G
- 1 Ago angiografico 18G x 70 mm tipo "chiba" raccordabile con altri dispositivi dotati di raccordi luer lock
- 2 Asciugamani in cellulosa 40x50 cm
- 2 Camici chirurgici rinforzati in TNT idrorepellente mis. XL con 2 salviette asciugamani
- 1 Spugna con manico in plastica per disinfezione della cute
- 1 Ciotola graduata capacità fino a 250 ml
- 2 Ciotole graduate capacità fino a 500 ml
- 1 Ciotola graduata capacità fino a 2500 ml con tacca per il fermo della guida angiografica
- 2 Rubinetti per infusione a tre vie di somministrazione con attacchi luer lock femmina e maschio
- 1 Bisturi con manico fig. 23
- 1 Porta-aghi Mayo Hegar monouso in acciaio 14 cm
- 1 Pinza tipo Klemmer monouso in acciaio 14 cm
- 1 Passafili tipo Baby Mixter monouso in acciaio 16 cm
- 1 Pinza anatomica punte fini monouso in acciaio 14 cm
- 2 Pinze chirurgiche monouso in acciaio 12 cm
- 2 Pinze Mosquito rette monouso in acciaio 12 cm
- 1 Pinza tipo Hartmann curva monouso in acciaio 10 cm
- 1 Divaricatore autostatico tipo Gelpi a punte smusse atraumatico con brache fisse monouso in acciaio 16 cm
- 2 Divaricatori Farabeuf monouso in acciaio 14 cm
- 1 Pinza tipo Kocher curva monouso in acciaio 14 cm
- 4 Pinza tipo Backhaus monouso in acciaio 11 cm
- 1 Forbici tipo Metzenbaum curva monouso in acciaio 18 cm
- 1 Forbici retta punte sottili monouso in acciaio 12 cm

			SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
			Tray Set		
Data Emissione	Aggiornamento		KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		
30/11/2016	Data	Indice			
	30/11/16	0			

SPECIFICHE DEI MATERIALI

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

TELO IN TNT+PE 120X200 CM:

Telo in TNT+PE (**TABELLA 1**) 120x200 cm, laminato in un unico pezzo da 54 g/mq tramite *Hot Melt Technology*. Ottima resistenza allo strappo e alla trazione, composto da uno strato in TNT di elevata capacità assorbente ed uno strato costituito da Polietilene impermeabile coestruso al TNT, escludendo la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la feltratura tradizionale, nonché i prodotti cartacei, rispettando quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE (D.lgs. n. 46/1997) sui dispositivi medici.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

1. **Drappeggiabilità:** telo altamente drappeggiabile e morbido, tale da conformarsi naturalmente al corpo dei pazienti; elevata resistenza alla lacerazione;
2. **Capacità assorbente:** il telo è costituito da un lato con elevata assorbenza 243 g/mq (EN 13795), Questa caratteristica garantisce l'assorbimento dei liquidi durante gli interventi e riduce i tempi di pulizia della Sala Operatoria;
3. **Resistenza su bagnato:** il telo assicura la massima sterilità anche per interventi prolungati e bagnati (EN13795);
4. **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 e all'alcool, creando una barriera antimicrobica (EN 13795-3);
5. **NO linting:** Nessuna veicolazione di microrganismi verso la ferita chirurgica. Si evita il rischio di processi infiammatori;
6. **Nessun rilascio di particelle o pulviscoli;**
7. **Piegatura nel rispetto della corretta tecnica a settica,** evita contaminazioni durante la creazione del campo operatorio e la copertura del paziente, effettuabile da un unico operatore;
8. **Non contiene nessuna sostanza inclusa nella lista delle SVHC (Substances of Very High Concern) di ECHA in quantità superiore allo 0,1% in peso** (facendo riferimento all'Art. 57 Reg. 1907/2006 REACH e successivi emendamenti).

		SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Tray Set		KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		
Data Emissione	Aggiornamento		CE 0426	
30/11/2016	Data	Indice		
	30/11/16	0		

Tabella 1 - Caratteristiche tecniche del TNT+PE

CARATTERISTICA	UNITÀ DI MISURA	METODO	VALORE [1]	EN 13795-3 [2]
GRAMMATURA	g/m ²	M.I.P.1	54 +/- 10%	NON RICHIESTO
ASSORBENZA	g/m ²	M.I.A.1	243 +/- 10%	NON RICHIESTO
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA A SECCO	Log ₁₀ (CFU)	ISO 22612	ASSENZA DI PENETRAZIONE	< = 2 [3]
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA UMIDO	BI	ISO 22610	6	6
PULIZIA MICROBICA	Log ₁₀ (CFU/100 cm ²)	EN 1174-2	0.9	< 2
PULIZIA MICROBICA IN CONDIZIONI PARTICOLARI	Log ₁₀ (PM)	ISO 9073-10	1.08	< 3.5
LINTING	Log ₁₀ (Linting)	ISO 9073-10	1.11	< 4
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	cm H ₂ O	EN 20811	139	> = 100
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO A SECCO	kPa	ISO 13938-1	125	> = 40
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO UMIDO	kPa	ISO 13938-1	113	> = 40
RESISTENZA ALLA TRAZIONE A SECCO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	49	> = 20
RESISTENZA ALLA TRAZIONE UMIDO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	31.5	> = 20
COLORE			LIGHT BLUE	

CARATTERISTICHE	METODO	RISULTATO
CITOTOSSICITÀ	ISO 10993	Negativo
PRESENZA DI LATTICE		LATEX FREE
PRESENZA DI FTALATI		FTALATI FREE
CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO		I
ANTIRIFLESSO		SI
ANTISTATICITÀ		SI

- [1] Valore ottenuto dopo la sterilizzazione, eccetto per il valore della pulizia microbica
[2] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree critiche del prodotto.
[3] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree meno critiche del prodotto.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		CE 0426	
30/11/2016	Data	Indice		
	30/11/16	0		

TELO COPERTURA PAZIENTE E TAVOLO OPERATORIO 220X320 CM:

Telo in TNT triaccoppiato 220x320 cm impermeabile ed assorbente per la totale e abbondante copertura del paziente e del tavolo operatorio. Sono previsti due fori femorali adesivi coperti da incision film e due fori pettorali coperti da incision film contornati da rinforzo in TNT superassorbente. All'estremità del telo sono presenti due bande in PE trasparente per potere gestire i comandi del letto e dell'apparecchiatura radiologica ed una tasca assorbente laterale sx.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

1. **Tenuta dell'adesivo:** adesivo ipoallergenico testato e resistente ai liquidi, garantisce una maggiore tenuta con bassa probabilità di grinze anche durante interventi prolungati;
2. **Facilità di posizionamento:** il telo è altamente drappeggiabile e morbido, tale da conformarsi al corpo dei pazienti e rendere il posizionamento facile e veloce;
3. **Drappeggiabilità:** telo altamente drappeggiabile e morbido, tale da conformarsi naturalmente al corpo dei pazienti; elevata resistenza alla lacerazione;
4. **Capacità assorbente:** il telo è costituito da un lato con elevata assorbenza 290 g/mq (EN 13795). Questa caratteristica garantisce l'assorbimento dei liquidi durante gli interventi e riduce i tempi di pulizia della Sala Operatoria;
5. **Resistenza su bagnato:** il telo assicura la massima sterilità anche per interventi prolungati e bagnati (EN13795);
6. **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 e all'alcool, creando una barriera antimicrobica (EN 13795);
7. **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;
8. **NO linting:** Nessuna veicolazione di microrganismi verso la ferita chirurgica. Si evita il rischio di processi infiammatori;
9. **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		Tray Set		
30/11/2016	Data	Indice	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		CE 0426
	30/11/16	0			

DIMENSIONI:

- Zona centrale in TNT triaccoppiato **(TABELLA 2)** 100x320 cm;
- Due fori femorali adesivi diametro 10 cm coperti da incision film **(TABELLA 3)** forato 6 cm;
- Due fori pettorali 15x15 cm coperti da incision film **(TABELLA 3)**;
- Area di rinforzo in TNT superassorbente **(TABELLA 4)** 90x120 cm;
- Due bande laterali in PE trasparente **(TABELLA 5)** 60x320 cm;
- Una tasca assorbente laterale sx **(TABELLA 6)**.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Tray Set		KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		
Data Emissione	Aggiornamento		CE 0426	
30/11/2016	Data	Indice		
	30/11/16	0		

Tabella 2 - Caratteristiche tecniche del TNT triaccoppiato

CARATTERISTICA	UNITÀ DI MISURA	METODO	VALORE [1]	EN 13795-3 [2]
GRAMMATURA	g/m ²	M.I.P.1	68.8 +/- 10%	NON RICHiesto
ASSORBENZA	g/m ²	M.I.A.1	290 +/- 10%	NON RICHiesto
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA A SECCO	Log ₁₀ (CFU)	ISO 22612	ASSENZA DI PENETRAZIONE	<= 2 [3]
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA UMIDO	BI	ISO 22610	6	6
PULIZIA MICROBICA	Log ₁₀ (CFU/100 cm ²)	EN 1174-2	0.9	< 2
PULIZIA MICROBICA IN CONDIZIONI PARTICOLARI	Log ₁₀ (PM)	ISO 9073-10	1.08	< 3.5
LINTING	Log ₁₀ (Linting)	ISO 9073-10	1.11	< 4
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	cm H ₂ O	EN 20811	139	>= 100
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO A SECCO	kPa	ISO 13938-1	125	>= 40
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO UMIDO	kPa	ISO 13938-1	113	>= 40
RESISTENZA ALLA TRAZIONE A SECCO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	72.6	>= 20
RESISTENZA ALLA TRAZIONE UMIDO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	53.7	>= 20
COLORE			LIGHT BLUE	

CARATTERISTICHE	METODO	RISULTATO
CITOTOSSICITÀ	ISO 10993	Negativo
PRESENZA DI LATTICE		LATEX FREE
PRESENZA DI FTALATI		FTALATI FREE
CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO		I
ANTIRIFLESSO		SI
ANTISTATICITÀ		SI

[1] Valore ottenuto dopo la sterilizzazione, eccetto per il valore della pulizia microbica

[2] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree critiche del prodotto.

[3] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree meno critiche del prodotto.

		SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento	Tray Set		
30/11/2016	Data 30/11/16	Indice 0	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER	
				CE 0426

Tabella 3 - Caratteristiche tecniche dell'INCISION FILM

LINER	CARTA MONOPATINATA MONOSILICONATA BIANCA DA 135 GR
SUPPORTO	FILM PU 25 MICRON PROTETTO CON COVER PE
ADESIVO	ACRILICO (POLIMERI ACRILICI PURI IN DISPERSIONE ACQUOSA) AUTORETICOLANTE IPO-ALLERGENICO

Tabella 4 - Caratteristiche tecniche del RINFORZO ASSORBENTE

CARATTERISTICA	UNITÀ DI MISURA	METODO	VALORE [1]	EN 13795-3 [2]
GRAMMATURA	g/m ²	M.I.P.1	121 +/- 10%	NON RICHIESTO
ASSORBENZA	g/m ²	M.I.A.1	950 +/- 10%	NON RICHIESTO
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA A SECCO	Log ₁₀ (CFU)	ISO 22612	ASSENZA DI PENETRAZIONE	<= 2 [3]
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA UMIDO	BI	ISO 22610	6	6
PULIZIA MICROBICA	Log ₁₀ (CFU/100 cm ²)	EN 1174-2	0.9	< 2
PULIZIA MICROBICA IN CONDIZIONI PARTICOLARI	Log ₁₀ (PM)	ISO 9073-10	1.08	< 3.5
LINTING	Log ₁₀ (Linting)	ISO 9073-10	1.11	< 4
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	cm H ₂ O	EN 20811	139	>= 100
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO A SECCO	kPa	ISO 13938-1	125	>= 40
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO UMIDO	kPa	ISO 13938-1	113	>= 40
RESISTENZA ALLA TRAZIONE A SECCO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	67.1	>= 20
RESISTENZA ALLA TRAZIONE UMIDO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	40.4	>= 20
COLORE			LIGHT BLUE	

CARATTERISTICHE	METODO	RISULTATO
CITOTOSSICITÀ	ISO 10993	Negativo
PRESENZA DI LATTICE		LATEX FREE
PRESENZA DI FTALATI		FTALATI FREE
CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO		I
ANTIRIFLESSO		SI
ANTISTATICITÀ		SI

[1] Valore ottenuto dopo la sterilizzazione, eccetto per il valore della pulizia microbica

[2] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree critiche del prodotto.

[3] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree meno critiche del prodotto.

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Tray Set		
30/11/2016	Data	Indice	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		CE 0426
	30/11/16	0			

Tabella 5 - Caratteristiche tecniche del Polietilene LDPE

PROPRIETÀ	UNITÀ DI MISURA	METODO PROVA	VALORI NOMINALI	TOLLERANZE
DENSITÀ	g/cm ³	METODO INTERNO	0.9220	
SPESSORE	μm	ASTM D374	50	± 5%
MODULO ELASTICO MD	Mpa	ASTM D882-02	200	± 10%
MODULO ELASTICO TD	Mpa	ASTM D882-02	220	± 10%
CARICO DI SNERVAMENTO TD	Mpa	ASTM D882-02	8	± 10%
MASSIMO CARICO MD	Mpa	ASTM D882-02	19	± 10%
MASSIMO CARICO TD	Mpa	ASTM D882-02	17	± 10%
ALLUNGAMENTO A ROTTURA MD	%	ASTM D882-02	350	± 10%
ALLUNGAMENTO A ROTTURA TD	%	ASTM D882-02	>550	/
COLORE			NEUTRO	

			SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Tray Set		
30/11/2016	Data	Indice	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		
	30/11/16	0			
					CE 0426

Tabella 6 - Caratteristiche tecniche del TNT+PE

CARATTERISTICA	UNITÀ DI MISURA	METODO	VALORE [1]	EN 13795-3 [2]
GRAMMATURA	g/m ²	M.I.P.1	54 +/- 10%	NON RICHIESTO
ASSORBENZA	g/m ²	M.I.A.1	243 +/- 10%	NON RICHIESTO
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA A SECCO	Log ₁₀ (CFU)	ISO 22612	ASSENZA DI PENETRAZIONE	< = 2 [3]
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA UMIDO	BI	ISO 22610	6	6
PULIZIA MICROBICA	Log ₁₀ (CFU/100 cm ²)	EN 1174-2	0.9	< 2
PULIZIA MICROBICA IN CONDIZIONI PARTICOLARI	Log ₁₀ (PM)	ISO 9073-10	1.08	< 3.5
LINTING	Log ₁₀ (Linting)	ISO 9073-10	1.11	< 4
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	cm H ₂ O	EN 20811	139	> = 100
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO A SECCO	kPa	ISO 13938-1	125	> = 40
RESISTENZA ALLA PRESSIONE DI SCOPPIO UMIDO	kPa	ISO 13938-1	113	> = 40
RESISTENZA ALLA TRAZIONE A SECCO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	49	> = 20
RESISTENZA ALLA TRAZIONE UMIDO	N/50 mm	EN ISO 29073-3	31.5	> = 20
COLORE			LIGHT BLUE	

CARATTERISTICHE	METODO	RISULTATO
CITOTOSSICITÀ	ISO 10993	Negativo
PRESENZA DI LATTICE		LATEX FREE
PRESENZA DI FTALATI		FTALATI FREE
CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO		I
ANTIRIFLESSO		SI
ANTISTATICITÀ		SI

- [1] Valore ottenuto dopo la sterilizzazione, eccetto per il valore della pulizia microbica
[2] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree critiche del prodotto.
[3] Requisiti riferiti ad alte prestazioni nelle aree meno critiche del prodotto.

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Tray Set		
30/11/2016	Data	Indice	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		CE 0426
	30/11/16	0			

CUFFIE COPRISTRUMENTO IN PE TRASPARENTE CON ELASTICO:

Sistema di copertura in polietilene LDPE trasparente (**TABELLA 7**) progettato per essere pronto all'uso e per dare la massima flessibilità in fase di preparazione; destinato alla copertura delle apparecchiature presenti in sala operatoria con lo scopo di proteggerle da contatti accidentali con liquidi e mantenere il campo sterile.

- Cuffia per fluoroscopio diametro 100 cm;
- Cuffia per paratia diametro 120 cm.

Tabella 7 - *Caratteristiche tecniche del Polietilene LDPE*

PROPRIETÀ	UNITÀ DI MISURA	METODO PROVA	VALORI NOMINALI	TOLLERANZE
DENSITÀ	g/cm ³	METODO INTERNO	0.9220	
SPESSORE	µm	ASTM D374	50	± 5%
MODULO ELASTICO MD	Mpa	ASTM D882-02	200	± 10%
MODULO ELASTICO TD	Mpa	ASTM D882-02	220	± 10%
CARICO DI SNERVAMENTO TD	Mpa	ASTM D882-02	8	± 10%
MASSIMO CARICO MD	Mpa	ASTM D882-02	19	± 10%
MASSIMO CARICO TD	Mpa	ASTM D882-02	17	± 10%
ALLUNGAMENTO A ROTTURA MD	%	ASTM D882-02	350	± 10%
ALLUNGAMENTO A ROTTURA TD	%	ASTM D882-02	>550	/
COLORE			NEUTRO	

COPERTURA PER MANIPOLO DI LAMPADA SCIALTICA:

Sistema di copertura studiato per essere pronto all'uso, dare la massima flessibilità alla preparazione e copertura delle apparecchiature. Realizzato in laminato plastico, antistatico non conduttivo RX, impermeabilità assoluta ai liquidi, antiriflesso.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Tray Set	
30/11/2016	Data	Indice	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER	CE 0426
	30/11/16	0		

COMPRESSE DI GARZA 10X10 CM C/FILO DI BARIO:

Dispositivi Medici conformi all'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Le compresse di garza sono costituite da fibre di puro cotone (100 % cotone ai sensi della Direttiva 96/74/CE recepita dalla legislazione italiana con D.L.vo 194/1999) di prima qualità, bianco candido, di tessitura regolare e non obliqua. Ciascuna fibra, di forma tubolare appiattita, ha pareti spesse e arrotondate, ed è costituita esclusivamente da fibre tipiche di cotone lunghe circa 4 cm. Esente da sfilacciature, non sfibrato dal candeggio e asciugato con passaggio alla calandra.

SIRINGHE:

Siringhe con cilindro in polipropilene atossico ed apirogeno dotate di fermo che evita la fuoriuscita del pistone. Pistone in polipropilene, stantuffo in gomma medicale (latex free).

- Siringa da 10 ml con attacco luer;
- Siringa da 10 ml con attacco cono centrale luer;
- Siringa da 20 ml con attacco cono luer;
- Siringa da 20 ml con attacco luer lock.

AGHI PER SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA DI ANESTETICO LOCALE 23G:

Aghi ipodermici in tripla affilatura in acciaio inox AISI 304, atossici e apirogeni, bariletto in polipropilene grado medicale, copriago in polipropilene trasparente.

AGO INTRODUTTORE 18G X 70 MM:

Ago monouso a parete sottile con cannula a punta triplice tipo "chiba", dotato di cono luer lock. La cannula è lavata ad ultrasuoni e sbavata perfettamente per via elettrolitica. Gli aghi sono facilmente raccordabili a rubinetti a 3 vie o altri dispositivi dotati di raccordi luer.

Possono essere utilizzati come introduttori di cannule o guida di diametro fino ad 1 mm.

- Diametro esterno cannula: mm 1.27 x 18 Gauge;
- Diametro interno cannula: mm 1.00;
- Lunghezza: mm 70.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento			
30/11/2016	Data 30/11/16	Indice 0		

ASCIUGAMANI IN CELLULOSA 40X50 CM:

Salviette asciugamani 40x50 cm di colore bianco in cellulosa + Etilene Vinil Acetato (EVA), con goffatura a doppia S, che conferisce un'elevata capacità di assorbenza, fino a 6 volte il suo peso. Resistente, pratico e igienico. L'idoneità al contatto con la pelle lo rende utilizzabile in strutture sanitarie, sia per la pulizia dei pazienti, sia per la detersione di ogni tipo di superficie.

CAMICE CHIRURGICO ALTA PROTEZIONE MISURA XL:

Camice chirurgico in TNT polipropilenico triplo strato "SMS" da 40 g/m² **(TABELLA 8)** idrorepellente, traspirante ed antistatico. Rinforzato nella parte anteriore e sulle maniche mediante laminati plastici antistatici applicati senza cuciture; confezione del corpo in un unico pezzo, senza cuciture verticali e/o orizzontali; allacciatura posteriore a portafoglio con 4 lacci in TNT fissate al corpo del camice tramite termosaldatura senza cuciture e cartellino antinquinamento; polsini in maglia di cotone elasticizzati; chiusura regolabile al collo con velcro; n. 2 salviette asciugamani. Ogni camice è imbustato singolarmente ed avvolto in carta medicale.

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Tray Set		
30/11/2016	Data	Indice	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER		CE 0426
	30/11/16	0			

Tabella 8 - Caratteristiche tecniche TNT polipropilenico triplo strato "SMS"

PROPRIETÀ	UNITÀ DI MISURA	VALORE	METODO DEL TEST
SPESSORE	mm	0.40	ASTM D 3776
RESISTENZA TRAZIONE A SECCO MD	N	54	EN29073-3
RESISTENZA TRAZIONE A SECCO CD	N	50	EN29073-3
RESISTENZA TRAZIONE A UMIDO MD	N	50	EN29073-3
RESISTENZA TRAZIONE A UMIDO CD	N	49	EN29073-3
RESISTENZA LACERAZIONE MD	N	48	EN29073-4
RESISTENZA LACERAZIONE CD	N	52	EN29073-4
PRESSIONE DI SCOPPIO A SECCO	KPa	210 ÷ 230	EN13938-1
PRESSIONE DI SCOPPIO A UMIDO	KPa	180 ÷ 220	EN13938-1
PULIZIA - PARTICELLE CONTAMINANTI	log media	3.4	ISO9073-10
RESISTENZA PENETRAZIONE LIQUIDI	cm	11	EN20811
RESISTENZA PENETR. MICROBICA A SECCO	log media	2	EN22612
RESISTENZA PENETR. MICROBICA A UMIDO	IB	4.5	EN22610
LINTING - RILASCIO PARTICELLE	log media	3.9	ISO9073-10
DETERMINAZIONE LIQUID CONTROL	%	41	UNI8279
CLASSE RESISTENZA FUOCO		I	

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento			
30/11/2016	Data	Indice		
	30/11/16	0		

SPUGNA CON MANICO PER DISINFEZIONE DELLA CUTE:

Spugna per la disinfezione della cute con manico in plastica.

- ❑ Manico: realizzato in mopen tramite pressofusione;
- ❑ Spugna: materiale sintetico, anallergico atossico, incollato con collanti atossici e anallergici sottoposti a test di reattività cutanea e sensibilizzazione allergica.

CIOTOLE GRADUATE:

Ciotole graduate realizzate in polipropilene, materiale resistente e facile da pulire.

- ❑ Ciotola capacità fino a 250 ml;
- ❑ Ciotole capacità fino a 500 ml
- ❑ Ciotola capacità fino a 2500 ml con tacca per il fermo della guida angiografica.

RUBINETTI PER INFUSIONE A TRE VIE:

Dispositivo utilizzato per l'infusione contemporanea o alternata di soluzioni ad alta pressione, per mezzo di dispositivi infusionali. Il dispositivo è utilizzato soprattutto durante le procedure di angiografia ed è compatibile con tutte le comuni soluzioni utilizzate in angiografia ed angioplastica. Il dispositivo è in grado di resistere a pressioni fino a 82 Bar (1200 PSI).

- ❑ Rubinetto 3 vie (rotazione 180°) con indicatori di direzione in PC.
- ❑ 2 attacchi luer lock femmina ed 1 attacco luer lock maschio con adattatore rotante;
- ❑ Cappucci di protezione in PE.

BISTURI CON MANICO FIG. 23:

Bisturi monouso fig. 23 con manico in plastica per usi medici dotato di lama in acciaio inossidabile e di un sistema di protezione antitaglio.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento			
30/11/2016	Data 30/11/16	Indice 0		

STRUMENTARIO CHIRURGICO:

Strumenti chirurgici monouso in acciaio inossidabile.

Lo strumentario chirurgico contenuto all'interno del kit è:

- Porta-ago Mayo Hegar monouso in acciaio 14 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinza tipo Klemmer monouso in acciaio 14 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinza Passafili tipo Baby Mixer monouso in acciaio 16 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinza anatomica punte fini monouso in acciaio 14 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinze chirurgiche monouso in acciaio 12 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinze Mosquito rette monouso in acciaio 12 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinza tipo Hartmann curva monouso in acciaio 10 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Divaricatore autostatico tipo Gelpi a punte smusse atraumatico con branche fisse monouso in acciaio 16 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Coppia di divaricatori tipo Farabeuf monouso in acciaio 14 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinza tipo Kocher curva monouso in acciaio 14 cm secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Pinza tipo Backhaus 11 cm monouso in acciaio secondo AISI 410 **(TABELLA 9)**;
- Forbici tipo Metzenbaum curva monouso in acciaio 18 cm secondo AISI 420 **(TABELLA 10)**;
- Forbici retta punte sottili monouso in acciaio 12 cm secondo AISI 420 **(TABELLA 10)**.

Tabella 9 - *Caratteristiche tecniche dello strumentario chirurgico PINZE*

DESCRIZIONE	CARBONIO	MAGNESIA	FOSFORO	SOLFURO	SILICIO	CROMO
AISI 410	0.150	1.00	0.040	0.030	1.00	12.50

Tabella 10 - *Caratteristiche tecniche dello strumentario chirurgico FORBICI*

DESCRIZIONE	CARBONIO	MAGNESIA	FOSFORO	SOLFURO	SILICIO	CROMO
AISI 420	0.250	1.00	0.040	0.030	1.00	13.00

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		CE 0426	
30/11/2016	Data	Indice		
	30/11/16	0		

CONFEZIONAMENTO

Il kit è confezionato seguendo gli standard di riferimento UNI EN ISO 11607.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

La confezione, **pronta all'uso**, è costituita da una busta con inserto in Tyvek idonea alla sterilizzazione termosaldada ermeticamente. Quantità: 1 Kit per busta.

L'etichetta presente sulla confezione presenta tutte le informazioni e le caratteristiche necessarie per l'identificazione del dispositivo, e la rintracciabilità è garantita da due etichette figlie adesive staccabili, per la cartella clinica.

SULLA CONFEZIONE PRIMARIA SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

1. Nome commerciale;
2. Codice del prodotto;
3. Numero di lotto;
4. Descrizione della composizione del "Tray Set" con relative misure, dimensioni e lunghezza (ove applicabile);
5. Data di Fabbricazione;
6. Data di scadenza;
7. Metodo di sterilizzazione;
8. Simbolo monouso e CE del prodotto;
9. Nome e indirizzo del fabbricante;

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola di cartone robusta e resistente per il trasporto ed eventuale stoccaggio a magazzino, dimensioni 79 x 39 x 40 cm tipo kmfmk/44244/eb grammatura 1590 gr/mq adatto alla sterilizzazione contenente 5 kit per confezione.

SULLA CONFEZIONE SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

10. Nome commerciale;
11. Codice del prodotto;
12. Numero di lotto;
13. Descrizione del "Tray Set";
14. Numero di pezzi contenuti;
15. Data di Fabbricazione;
16. Data di scadenza;
17. Metodo di sterilizzazione;
18. Simbolo monouso e CE del prodotto;
19. Nome e indirizzo del fabbricante.

 SVAS BIOSANA		SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Tray Set	
30/11/2016	Data	Indice	KIT PER IMPIANTO DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI E/O PACEMAKER	CE 0426
	30/11/16	0		

CONSERVAZIONE

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

PRODUZIONE

Il "Tray Set" è fabbricato 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 monouso.

STERILIZZAZIONE

Il Kit 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.

I Componenti del Dispositivo:

- Assicurano il minimo impatto ambientale con la possibilità di smaltimento per incenerimento senza formazione e rilascio di residui tossici
- Sono privi di coloranti classificati come sensibilizzanti, allergeni, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione
- Sono privi di componenti clorurati
- Non contengono i seguenti ritardanti di fiamma: PBB (polibrominato bifenile) n. CAS 59536-65-1; TRIS (fosfato di tri (2,3-dibromopropile) n. CAS 126-72-7
- Gli imballi primari utilizzati sono conformi alla UNI EN 13431:2005 - - Imballaggi - Requisiti per imballaggi recuperabili sotto forma di recupero energetico compresa la specifica del potere calorico inferiore minimo, avendo un potere calorifico inferiore minimo, maggiore o uguale a 5 MJ/kg
- Gli imballi secondari utilizzati sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato F de Decreto Legislativo 3 Aprile 2006, n.152 e s.m.i., recante Norme in Materia Ambientale ed alla UNI EN 13427:2005 - Imballaggi - Requisiti per l'utilizzo di norme europee nel campo degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio; Gli imballaggi secondari in cartone sono prodotti con fibre riciclate aventi una percentuale minima del 95% (novantacinquepercento)

CLASSIFICAZIONE

Classe II/A sterile secondo l' Allegato IX relativo al Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/1997 concernente i Dispositivi Medici e s.m.i.

La classe di appartenenza fa riferimento al dispositivo più critico presente nel kit.

Numero di **CND T0202**

Numero di **RDM 1476541/R**

ANNOTAZIONI

IL DISPOSITIVO È CONFORME ALLE VIGENTI DISPOSIZIONI LEGISLATIVE IN MATERIA DI SICUREZZA E QUALITÀ.

Allegato 4

ditta_ SVAS BIOSANA S.p.A._
Partita iva_ 01354901215_

nome nazionalità produttore_ ITALIA_

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

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	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA %	Importo Totale Prodotto
TRAY SET Kit monouso per impianto di defibrillatori impiantabili e/o pacemaker "SVAS BIOSANA" - BOX DA 1 PZ.	2SVAST030163	2SVAST030163	T0202	1476541/R	PZ	135	€ 84,00	32,38%	€ 56,80	22%	€ 7.668,00

TOT. COMPLESSIVO IVA ESUSA € 7.668,00

data e luogo
SOMMA VESUVIANA (NA), 06/06/2024

SVAS BIOSANA S.p.A.
L'AMMINISTRATORE DELEGATO
Imberto Perrillo

Il prezzo esposto in offerta è
in linea con quelli praticati
sul mercato nazionale
13/06/2024 Perrillo



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

INDIZIONE GARA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI KIT MONOUSO PER IMPIANTI DI PACEMAKER E DEFRILLATORI PER IL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE E DETERMINAZIONI ULTERIORI

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

Il costo derivante dal presente atto : €9.354,96

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010111010 - Altri Beni e Prodotti Sanitari da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 18/06/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito