



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

Determina Dirigenziale N. 339 del 18/03/2026

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA TERAPIA DEL DOLORE DA UTILIZZARSI CON LA MODALITA' DEL CONTO DEPOSITO PER LE ESIGENZE DELLA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE (DEL. D.G. N.854/2024) AFFIANCAMENTO TECNOLOGICO LOTTO N. 3 (DITTA NG MED SRL) - PRESA D'ATTO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/03/2026 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA TERAPIA DEL DOLORE DA UTILIZZARSI CON LA MODALITA' DEL CONTO DEPOSITO PER LE ESIGENZE DELLA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE (DEL. D.G. N.854/2024) AFFIANCAMENTO TECNOLOGICO LOTTO N. 3 (DITTA NG MED SRL) - PRESA D'ATTO

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** con deliberazione del DG n. 854/2024, da intendersi qui come integralmente richiamata e trascritta, si è proceduto - previa gara aperta e telematica - all'aggiudicazione della fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore, da utilizzarsi con la modalità della somministrazione periodica, in favore delle Ditte elencate nel prospetto riepilogativo di pertinenza (già allegato n.13 alla citata deliberazione); tanto per soddisfare le esigenze della UOC Anestesia e Rianimazione;
- **che** nell'ambito della summenzionata aggiudicazione, è presente il Lotto 3 "*Generatore di impulsi totalmente impiantabile e ricaricabile*" in capo alla Ditta NG MED Srl.;
- **che** ad oggi è in corso di esecuzione il rapporto contrattuale instaurato con la succitata Aggiudicataria recante quale termine finale il 30/09/2026, come emerge dalla piattaforma Sap (*recte*: contratto informatico n. 4600352289 - CIG n. 9612872C8);

Rilevato

- **che** in data 24/02/2026, la precitata Aggiudicataria ha proposto (pec - allegato n.1) - relativamente al lotto *de quo* - l'affiancamento tecnologico sotto descritto, giusta motivazioni espresse nella richiamata pec, allegata al presente atto e di cui costituisce parte integrante:
 - a) Neurostimolatore Senza Omnia, prodotto aggiudicato con cod. NIPG2500 e Neurostimolatore Curoxin, prodotto in affiancamento con cod. Q4SP-2-EU;
 - b) Caricabatteria paziente, prodotto aggiudicato con cod. CHGR2500 e Caricabatteria paziente, prodotto in affiancamento con cod. PDBT-869-2K;
- **che** la stessa Aggiudicataria, nel formulare la proposta in questione, ha confermato l'applicazione delle condizioni contrattuali e di fornitura in essere;

Atteso

- **che** il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott Pasquale De Negri, con mail del 17/03/2026 (allegato n. 2) ha espresso parere favorevole all'aggiornamento di che trattasi, validato in pari data dal Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione, Dott. Gaetano Bruno (già allegato n. 2);

Ritenuto di prendere atto - relativamente al lotto n. 3 presente nell'aggiudicazione concernente la fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore, destinati alla UOC Anestesia e rianimazione (Del. DG n.854/2024), dell'affiancamento tecnologico proposto dalla NG MED Srl., come esposto in premessa e qui integralmente riportato;

Determinazione Dirigenziale



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

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

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

Prendere atto - relativamente al lotto n. 3 presente nell'aggiudicazione concernente la fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore, destinati alla UOC Anestesia e rianimazione (Del. DG n.854/2024), dell'affiancamento tecnologico proposto dalla NG MED Srl., come esposto in premessa e qui integralmente riportato;

Precisare che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per questo Ente, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

Notificare copia dello stesso alla succitata Aggiudicataria;

Trasmettere copia del medesimo al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico - Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Anestesia e Rianimazione oltreché al Dipartimento Emergenza e Accettazione, per quanto di rispettiva competenza.

Estensore

Dott.ssa Giuliana Buompane

IL DIRETTORE

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco
(firmato digitalmente)

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

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.

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Deliberazione n. 854 del 22/07/2024 - Affiancamento Codice LOTTO 3
Mittente: "Per conto di: ngmed@pec.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: 24/02/2026, 19:10
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
CC: pasquale.denegri@ospedale.caserta.it

Messaggio di posta certificata

Il giorno 24/02/2026 alle ore 19:10:01 (+0100) il messaggio con oggetto "Deliberazione n. 854 del 22/07/2024 - Affiancamento Codice LOTTO 3" è stato inviato da "ngmed@pec.it" ed indirizzato a:

- pasquale.denegri@ospedale.caserta.it
- provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: jpec1303.20260224191001.87134.404.1.1@pec.aruba.it

Certified mail message

On 24/02/2026 at 19:10:01 (+0100) the message with subject "Deliberazione n. 854 del 22/07/2024 - Affiancamento Codice LOTTO 3" was sent by "ngmed@pec.it" and addressed to:

- pasquale.denegri@ospedale.caserta.it
- provveditorato@ospedalecasertapec.it

The original message is included as an attachment.

Message identifier: jpec1303.20260224191001.87134.404.1.1@pec.aruba.it

— postacert.eml —

Oggetto: Deliberazione n. 854 del 22/07/2024 - Affiancamento Codice LOTTO 3
Mittente: ngmed@pec.it
Data: 24/02/2026, 19:10
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
CC: pasquale.denegri@ospedale.caserta.it

Spett.le AORN Sant'Anna e San Sebastiano,

in allegato quanto descritto in oggetto.

Certi di fare cosa gradita cogliamo l'occasione per porgere i più distinti saluti.

NG med srl

— Allegati: —

dati-cert.xml	914 bytes
post-cert.eml	980 kB
Affiancamento_Neurostimolatore_LOTTO_3.pdf	712 kB

Napoli 20/02/2026
Protocollo N. 058/2024

Spett.le A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta CE

OGGETTO: Deliberazione del Direttore Generale N. 854 del 22/07/2024

Affidamento triennale della fornitura in conto deposito di dispositivi per la terapia del dolore
Proposta di affiancamento dispositivo **LOTTO 3** – (art. 120 D.Lgs. 36/2023)

Con la presente la ditta **NG Med s.r.l.**, codice fiscale e Partita IVA **04176241216** iscritta presso la **C.C.I.A.A. di Napoli** al n. **672099**, nella persona di Nicola Di Tolla nato a Marano di Napoli il 24 luglio 1968 e residente a Pollena Trocchia Via Duca della Regina n. 12, in qualità di Amministratore Unico, in relazione all'aggiudicazione con Deliberazione n. 854 del 22/07/2024, ai fini di una più ampia gamma di opportunità terapeutiche è lieta di formulare la presente proposta di **"affiancamento"** di un ulteriore neurostimolatore e relativo caricabatterie, da rendere disponibile alla Stazione Appaltante come alternativa di fornitura, alle medesime condizioni contrattuali.

1. Finalità dell'affiancamento:

la presente proposta non è da intendersi come "aggiornamento tecnologico" né come sostituzione dell'offerta aggiudicata, bensì come mera possibilità di affiancare un ulteriore dispositivo, utilizzabile a scelta della Direzione del Servizio di Anestesia, Rianimazione e Terapia del Dolore in fase ordinativa e clinica, garantendo piena continuità, flessibilità operativa e ulteriore opzione terapeutica;

2. Invarianza economica e contrattuale:

l'affiancamento viene proposto a corrispettivo invariato (nessun incremento dei prezzi unitari o del valore complessivo del contratto); senza modifica delle condizioni di fornitura, consegna, garanzia, assistenza, formazione, consumabili/accessori e servizi previsti; senza oneri aggiuntivi per l'AORN;

3. Inquadramento giuridico:

L'affiancamento è proposto quale modifica non sostanziale del contratto in corso di esecuzione ai sensi **dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023**, e in particolare: a) **art. 120, comma 5** (modifiche non sostanziali sempre consentite); b) con verifica di non ricorrenza delle condizioni di "modifica sostanziale" di cui **all'art. 120, comma 6**, in quanto non altera l'equilibrio economico del contratto a favore di NG med e non l'ambito oggettivo della fornitura, trattandosi di dispositivo pienamente riconducibile alla medesima tipologia e destinazione d'uso già contrattualizzata, conforme alle specifiche prestazionali richieste;

4. Conformità alle specifiche tecniche oggetto di gara:

Il dispositivo proposto in affiancamento rispetta i requisiti tecnici richiesti dal capitolato

Di seguito la tabella di comparazione.

PRODOTTO AGGIUDICATO				PRODOTTO IN AFFIANCAMENTO			
CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM	CODICE	NOME COMMERCIALE	CND	RDM
NIPG2500	Neurostimolatore Senza Omnia	J020202	1968802	Q4SP-2-EU	Neurostimolatore Curonix	J02020201	126612
CHGR2500	Caricabatteria paziente	J020280	1974131	PDBT-869-2K	Caricabatteria paziente	J020202	1614457

Certi di fare cosa gradita ed in attesa di riscontri cogliamo l'occasione per porgere i più distinti saluti.


NG Med S.r.l.
Dr. Nicola Di Tolla
Amministratore Unico

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Sistema doppio quadripolare permanente per PNS
Codice:	Q4SP-2-EU
Classe del dispositivo:	Dispositivo medico attivo impiantabile
Codice CND:	Sistema assemblato. Si rimanda al CND dei singoli componenti di seguito specificati
Repertorio:	126612
Ente Notificatore:	 0344
Certificazione:	Conforme alla Direttiva Europea 90/385/CEE

SISTEMA COMPOSTO DA:

N. 02 ELETTROCATETERI STIMOLATORE QUADRIPOLEARE CON ALETTE

N. 01 ANTENNA INDOSSABILE PROGRAMMATTORE WAA

DI CUI ALLE SCHEDE TECNICHE ALLEGATE.

N. 01 CARICABATTERIE MD0579 **

N. 01 CINTURA INDOSSABILE **

**** Componenti non medicali, per cui non soggetti alla direttiva 93/42 CEE né a scheda tecnica dedicata.**

Prot. 02.26 Rev.02-Curonix

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale:	Elettrocatteter stimolatore quadripolare, con alette (CH A)
Codice:	STQ4-RCV-A0
UDI-DI:	00850051034406
Classe del dispositivo:	Dispositivo medico attivo impiantabile
Codice CND:	J020202
Numero di Repertorio:	1855502
Ente Notificatore:	 0344
Certificazione:	Conforme alla Direttiva Europea 90/385/CEE



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di neurostimolazione quadripolare impiantabile, con tecnologia Wireless integrata “StimQ” è un sistema per la stimolazione del sistema nervoso periferico costituito da elettrocatteteri quadripolari a stimolatore integrato.

Il sistema, al fine di ottimizzare le tempistiche di impianto, permette la sola inserzione dei cateteri a stimolatore integrato e sistemi di ancoraggio dedicati all'interno del corpo del paziente, eliminando quindi le pratiche di tunnelizzazione di eventuali estensioni.

Il sistema prevede, al fine di minimizzare i rischi di infezione, l'assenza di creazione di tasche sottocutanee per l'alloggiamento di eventuali generatori di impulsi e garantisce l'attivazione e l'alimentazione via Wireless degli elettrocatteteri stimolatore impiantati attraverso emettitore esterno portatile dedicato.

Caratteristica peculiare dell'elettrocatteter a stimolatore integrato quadripolare sta nel fatto di avere lungo una porzione del corpo dell'elettrocatteter stesso delle particolari ali di fissaggio che ne migliorano la stabilità all'interno del corpo del paziente evitando potenziali dislocazioni dell'array stimolante.

Il sistema è concepito per essere compatibile con esami diagnostici di risonanza magnetica (condizionale) fino a 1,5 Tesla full body.

Caratteristiche peculiari del sistema sono inoltre la mini invasività e la riduzione drastica di dislocazione

degli elettrodi (perciò di revisione chirurgica) in quanto non più collegati con un generatore di impulsi impiantabile, potenziale fonte di trazione meccanica anche grazie alle alette di ancoraggio.

Il sistema è in grado di stimolare, previa programmazione da parte del medico, in diverse modalità terapeutiche quali:

- Stimolazione Tonica
- Stimolazione Burst (StimSurge)
- Stimolazione ad alta frequenza (fino a 1.499 Hz)

Certificazioni terapeutiche: PNS.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di stimolazione nervosa periferica o gangliare quadripolare "StimQ" può essere inteso come unico agente attenuante, oppure agente in aggiunta ad altre modalità di terapia utilizzate in un approccio multidisciplinare in pazienti adulti per: il dolore cronico intrattabile del tronco e/o arti inferiori, compreso il dolore unilaterale o bilaterale, il dolore cronico acuto intrattabile originato dai nervi periferici (PNS).

CARATTERISTICHE FISICHE

Numero modello	
STQ4-RCV-A0	
	
Stimolatore(i):	STQ4
Lunghezza	45 cm
Diametro	1.35 mm
Elettrodo(i):	
Numero	4
Forma	Cilindrica
Lunghezza	3 mm
Spaziatura	4 mm
Lunghezza Array	24 mm
Distanza della banda radiopaca dalla punta	13 cm
Numero di canali indipendenti:	2
Profondità massima di impianto (raccomandata)	6 cm
Durabilità dell'impianto	Permanente

SPECIFICHE RELATIVE AL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E DEI MATERIALI

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Nr. 1 Introduttore e cannula flessibile
- Nr. 1 Filo guida a spirale per creare un percorso per il dispositivo attraverso il tessuto
- Nr. 1 Elettrocattetere Stimolatore
- Nr. 2 Mandrini
- Nr. 1 Stiletto amplificatore

Componenti	Materiale	Contatto con tessuto umano
Stimolatore		
Scheda di circuito flessibile	Poliammide	No
Circuito flessibile	Rame	No
Rivestimento dei circuiti	Parylene C	No
Elettrodi	Platino-Iridio	Si
Isolante	Poliuretano	Si
Punta	Poliuretano	Si
Adesivo	Silicone	No
Ricevitore		
Isolante	PEEK	No
Filo guida	Rame	No
Filo guida	Acciaio inossidabile	Si
Ago	Acciaio inossidabile	Si
Introduttore	Acciaio inossidabile	Si
Cannula	Hytrel	Si
Stiletti (curvi, dritti)		
Impugnatura	Polipropilene, policarbonato	Si
Filo	Acciaio inossidabile con politetrafluoroetilene (PTFE)	Si

CONFEZIONAMENTO

L'elettrocatteter stimolatore per la stimolazione nervosa periferica "StimQ" quadripolare è fornito all'interno di una busta sterile monouso, a sua volta inserita in un contenitore di cartone.

STERILIZZAZIONE

ETO: Ethilene-oxide Gas.

PRESENZA DI LATTICE

Il dispositivo è privo di lattice.

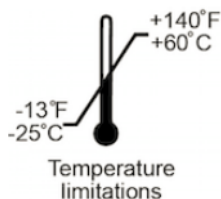
CONSERVAZIONE

I dispositivi devono essere mantenuti alle temperature di stoccaggio elencate sulle confezioni dei prodotti. Il superamento delle temperature di stoccaggio potrebbe causare danni al paziente e/o al dispositivo.

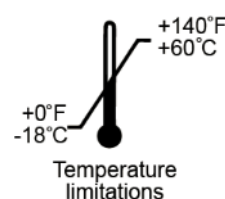
Ricevitore/Stimolatore

WAA (Wearable Antenna Assembly)

Temperatura di stoccaggio



Temperatura di stoccaggio



MODALITA' DI SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito in accordo con la normativa vigente.

NOTA:

Per maggiori informazioni consultare il manuale e/o le istruzioni per l'uso contenute all'interno di ogni singola confezione di vendita.

FABBRICANTE

Curonix
1310 Park Central
Boulevard South
Pompano Beach FL 33064, USA

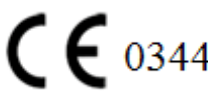
RAPPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

RIVENDITORE AUTORIZZATO IN ITALIA

A M S Group S.r.l. soc. unip.
Via Europa, 12
35020 - San Pietro Viminario (PD)
ITALIA

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale:	Elettrocatteter stimolatore quadripolare con alette, per integrazione sistema (CH B)
Codice:	STQ4-RCV-B0
UDI-DI:	00850051034413
Classe del dispositivo:	Dispositivo medico attivo impiantabile
Codice CND:	J020202
Numero di Repertorio:	1855749
Ente Notificatore:	 0344
Certificazione:	Conforme alla Direttiva Europea 90/385/CEE



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di neurostimolazione quadripolare impiantabile, con tecnologia Wireless integrata "StimQ" è un sistema per la stimolazione del sistema nervoso periferico costituito da elettrocatteteri quadripolari a stimolatore integrato.

Il sistema, al fine di ottimizzare le tempistiche di impianto, permette la sola inserzione dei cateteri a stimolatore integrato e sistemi di ancoraggio dedicati all'interno del corpo del paziente, eliminando quindi le pratiche di tunnelizzazione di eventuali estensioni.

Il sistema prevede, al fine di minimizzare i rischi di infezione, l'assenza di creazione di tasche sottocutanee per l'alloggiamento di eventuali generatori di impulsi e garantisce l'attivazione e l'alimentazione via Wireless degli elettrocatteteri stimolatore impiantati attraverso emettitore esterno portatile dedicato.

Caratteristica peculiare dell'elettrocatteter a stimolatore integrato quadripolare sta nel fatto di avere lungo una porzione del corpo dell'elettrocatteter stesso delle particolari ali di fissaggio che ne migliorano la stabilità all'interno del corpo del paziente evitando potenziali dislocazioni dell'array stimolante.

Il sistema è concepito per essere compatibile con esami diagnostici di risonanza magnetica (condizionale)

fino a 1,5 Tesla full body.

Caratteristiche peculiari del sistema sono inoltre la mini invasività e la riduzione drastica di dislocazione degli elettrodi (perciò di revisione chirurgica) in quanto non più collegati con un generatore di impulsi impiantabile, potenziale fonte di trazione meccanica anche grazie alle alette di ancoraggio.

Il sistema è in grado di stimolare, previa programmazione da parte del medico, in diverse modalità terapeutiche quali:

- Stimolazione Tonica
- Stimolazione Burst (StimSurge)
- Stimolazione ad alta frequenza (fino a 1.499 Hz)

Certificazioni terapeutiche: PNS.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema di stimolazione nervosa periferica o gangliare quadripolare "StimQ" può essere inteso come unico agente attenuante, oppure agente in aggiunta ad altre modalità di terapia utilizzate in un approccio multidisciplinare, in pazienti adulti, per: il dolore cronico intrattabile del tronco e/o arti inferiori, compreso il dolore unilaterale o bilaterale, il dolore cronico acuto intrattabile originato dai nervi periferici (PNS).

CARATTERISTICHE FISICHE

Numero modello	
STQ4-RCV-B0	
	
Stimolatore(i):	STQ4
Lunghezza	45 cm
Diametro	1.35 mm
Elettrodo(i):	
Numero	4
Forma	Cilindrica
Lunghezza	3 mm
Spaziatura	4 mm
Lunghezza Array	24 mm
Distanza della banda radiopaca dalla punta	13 cm
Numero di canali indipendenti:	2
Profondità massima di impianto (raccomandata)	6 cm
Durabilità dell'impianto	Permanente

SPECIFICHE RELATIVE AL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E DEI MATERIALI

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Nr. 1 Introduttore e cannula flessibile
- Nr. 1 Filo guida a spirale per creare un percorso per il dispositivo attraverso il tessuto
- Nr. 1 Elettrocattetere Stimolatore

- Nr. 2 Mandrini
- Nr. 1 Stiletto amplificatore

Componenti	Materiale	Contatto con tessuto umano
Stimolatore		
Scheda di circuito flessibile	Poliammide	No
Circuito flessibile	Rame	No
Rivestimento dei circuiti	Parylene C	No
Elettrodi	Platino-Iridio	Si
Isolante	Poliuretano	Si
Punta	Poliuretano	Si
Adesivo	Silicone	No
Ricevitore		
Isolante	PEEK	No
Filo guida	Rame	No
Filo guida	Acciaio inossidabile	Si
Ago	Acciaio inossidabile	Si
Introduttore	Acciaio inossidabile	Si
Cannula	Hytrel	Si
Stiletti (curvi, dritti)		
Impugnatura	Polipropilene, policarbonato	Si
Filo	Acciaio inossidabile con politetrafluoroetilene (PTFE)	Si

CONFEZIONAMENTO

L'elettrocatetere stimolatore per la stimolazione nervosa periferica "StimQ" quadripolare è fornito all'interno di una busta sterile monouso, a sua volta inserita in un contenitore di cartone.

STERILIZZAZIONE

ETO: Ethilene-oxide Gas.

PRESENZA DI LATTICE

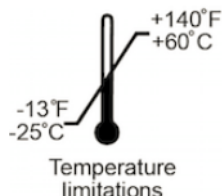
Il dispositivo è privo di lattice.

CONSERVAZIONE

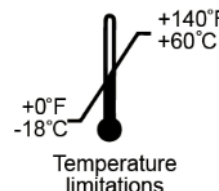
I dispositivi devono essere mantenuti alle temperature di stoccaggio elencate sulle confezioni dei prodotti.

Il superamento delle temperature di stoccaggio potrebbe causare danni al paziente e/o al dispositivo.

Ricevitore/Stimolatore
Temperatura di stoccaggio



WAA (Wearable Antenna Assembly)
Temperatura di stoccaggio



MODALITA' DI SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito in accordo con la normativa vigente.

NOTA:

Per maggiori informazioni consultare il manuale e/o le istruzioni per l'uso contenute all'interno di ogni singola confezione di vendita.

FABBRICANTE

Curonix
1310 Park Central
Boulevard South
Pompano Beach FL 33064, USA

RAPPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

RIVENDITORE AUTORIZZATO IN ITALIA

A M S Group S.r.l. soc. unip.
Via Europa, 12
35020 - San Pietro Viminario (PD)
ITALIA

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale:	Kit Antenna Indossabile Programmabile WAA (Wearable Assembly Antenna)
Codice:	PDBT-869-2K
UDI-DI:	00850051034901
Classe del dispositivo:	Dispositivo medico attivo impiantabile
Codice CND:	J020202
Numero di Repertorio:	1614457
Ente Notificatore:	CE 0344
Certificazione:	Conforme alla Direttiva Europea 90/385/CEE



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'antenna indossabile programmabile WAA è un dispositivo portatile utilizzato per alimentare gli elettrocateri a stimolatore integrato ed è parte integrante del Sistema di Neurostimolazione Spinale e periferico impiantabile, con tecnologia Wireless integrata "Freedom".

La Wearable Antenna invia i segnali agli elettrocateri stimolatori attraverso la cute, i quali li ricevono tramite una comunicazione wireless.

La Wearable Antenna viene indossata, adiacentemente alla zona in cui sono stati impiantati gli elettrocateri stimolatori e viene programmata tramite il programmatore clinico attraverso una

connessione Bluetooth®.

INDICAZIONI D'USO

L'antenna indossabile programmabile WAA è un dispositivo elettronico utilizzato per alimentare gli elettrocateri stimolatore impiantabili, parte integrante sia del Sistema di Neurostimolazione spinale e periferico impiantabile, con tecnologia Wireless integrata "Freedom".

Il sistema di stimolazione Freedom può essere inteso come unico agente attenuante, oppure agente in aggiunta ad altre modalità di terapia utilizzate in un approccio multidisciplinare per il dolore cronico intrattabile del tronco e / o arti inferiori, compreso il dolore unilaterale o bilaterale.

CARATTERISTICHE FISICHE E PERFORMANCES DEL GRUPPO TRASMETTITORE

Articolo	Specifiche
Ampiezza	0-12.7 mA per coppia di elettrodi
Ampiezza pulsazioni	Da 30 a 1000 µs
Frequenza "della terapia"	Da 5 a 1.499 Hz
Numero di canali	2
Numeri di programmi	3
Trasmissione di frequenze portanti	869 MHz
Frequenza Bluetooth	2.402 GHz
Alimentazione caricabatterie	Linea di alimentazione 120-240V 50-60 Hz
Temperatura operative/di stoccaggio e umidità relativa	Da -18° C a 60° C Da 20% a 90%
Pressione atmosferica operativa/di stoccaggio	Da 70 kPa a 150 kPa (da 20,7 in Hg a 44,3 in Hg)
Dimensioni	7.6 cm x 5 cm x 2 cm
Peso	85 gr
Materiale del trasmettitore (il prodotto deve essere sempre indossato sopra un sottile strato di indumento; non posizionare direttamente sulla cute)	Alluminio

*Durata variabile a seconda del programma prescritto al paziente

CONFEZIONAMENTO

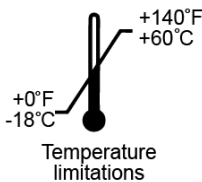
L' Antenna Indossabile Programmabile WAA, fa parte del KIT Antenna Indossabile Programmabile WAA (Wearable Antenna Assembly Kit) ed è fornita all'interno di un box di cartone contenente nr. 2 trasmettitori PDBT-869-2K e nr. 2 Antenne.

È parte integrante del sistema di stimolazione Freedom.

Il kit Antenna Indossabile Programmabile WAA viene fornito completo di caricabatteria (MD0579). Questo componente, non essendo un dispositivo medico non è soggetto alla direttiva 93/42/CEE né a scheda tecnica dedicata.

STERILIZZAZIONE

Non prevista.

PRESENZA DI LATTICE	
Il dispositivo è privo di lattice.	
CONSERVAZIONE	
I dispositivi devono essere mantenuti alle temperature di stoccaggio elencate sulle confezioni dei prodotti. Temperatura di stoccaggio.  Temperature limitations	
MODALITA' DI SMALTIMENTO	
Il dispositivo deve essere smaltito in accordo con la normativa vigente.	
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	
L'antenna indossabile programmabile (2 pz. modello PDBT-869-2A) WAA, è fornita unitamente al sistema di ricarica USB, ad un alimentatore, quali parti integranti del Sistema di Neurostimolazione Spinale e periferico impiantabile, con tecnologia Wireless integrata "Freedom". Il sistema di ricarica è dotato di doppia uscita USB universale, di protezione di sicurezza multipla, livello di sicurezza migliorato per una carica sicura e stabile. ➤ AVVERTENZE: ▪ Tenere lontano da fonti di calore, oggetti infiammabili, sostanze velenose o corrosive ▪ Tenere lontano da acqua, liquidi o creme ▪ Non colpire, aprire, tentare di riparare o lasciar cadere in nessun modo ▪ Tenere lontano dalla portata dei bambini NOTA: Per maggiori informazioni consultare il manuale e/o le istruzioni per l'uso contenute all'interno di ogni singola confezione di vendita.	
<u>FABBRICANTE</u> Curonix 1310 Park Central Boulevard South Pompano Beach FL 33064 USA	<u>RAPPRESENTATE EUROPEO</u> Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
<u>RIVENDITORE AUTORIZZATO IN ITALIA</u> A M S Group S.r.l. soc. unip. Via Europa, 12 35020 - San Pietro Viminario (PD) ITALIA	

Prot. 07.25-Curonix Rev.01

AFFIANCAMENTO TECNOLOGICO DITTA NG MED SRL (DEL. del D.G. N. 854/2024) - RICHIESTA PARERE

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A rianimazione@ospedale.caserta.it <rianimazione@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 6 marzo 2026 - 12:39

Buongiorno,
con la presente si richiede di esprimere parere in merito alla comunicazione indicata in oggetto, vorrete, inoltre acquisire la validazione del Direttore del Dipartimento di appartenenza.
Cordialmente.

Parere favorevole

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dr. Pasquale De Neri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE 2686

17.3.26

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

PROPOSTA DI AFFIANCAMENTO - DITTA NG MED SRL.pdf

Parere favorevole
12/3/26

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Dipartimento Emergenza e Accettazione
Direttore Dott. Gerardo Bruno
CE 9044