



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

Determina Dirigenziale N. 738 del 25/10/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA PRODOTTI PER NEUROCHIRURGIA – SOSTITUZIONE CODICI
PRODOTTO**

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

Oggetto: FORNITURA PRODOTTI PER NEUROCHIRURGIA – SOSTITUZIONE CODICI PRODOTTO

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con la deliberazione n. 07 del 07.02.2014 è stata aggiudicata la fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per Neurochirurgia sino al 31.01.2016 e con successivi provvedimenti, da ultimo provvedimento deliberativo n.90/2017, si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici dell'appalto in argomento sino al 31.12.2017;
- con nota del 14.09.2017 la ditta Johnson & Johnson Medical Spa ha trasmesso comunicazione in merito alla non disponibilità delle pinze Spetzler Malis cod.801276 e 801273 in quanto l'accordo con il proprio fornitore è scaduto a Marzo 2017 (allegato 1);
- con stessa nota la ditta Johnson & Johnson Medical Spa ha comunicato la sostituzione delle pinze Spetzler Malis con le pinze bipolari monouso VersaTru Non Stick alle stesse condizioni economiche di quelle aggiudicate in gara pertanto il cod.801276 è stato sostituito con il cod.909100ST e il cod. 801273 è stato sostituito con il cod. 9008100ST;
- con nota del 16.10.2017 il Direttore UOC Neurochirurgia ha espresso parere favorevole in merito alla suddetta sostituzione (allegato 2);

Ritenuto

- che il vecchio confezionamento era da 5 pezzi mentre le nuove pinze hanno confezionamento singolo;
- di prendere atto del parere favorevole del direttore UOC Neurochirurgia in merito alla sostituzione delle pinze Spetzler Malis con le pinze bipolari monouso VersaTru Non Stick;
- che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa;

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;



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

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Johnson & Johnson Medical spa in merito alla non disponibilità delle pinze Spetzler Malis cod.801276 e 801273;
2. di prendere atto del parere favorevole del direttore UOC Neurochirurgia in merito alla sostituzione delle pinze Spetzler Malis con le pinze bipolari monouso VersaTru Non Stick alle stesse condizioni economiche di quelle aggiudicate in gara;
3. di accettare la sostituzione del cod.801276 con il cod. 909100ST e il cod. 801273 con il cod. 9008100ST;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Neurochirurgia;

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Marisa Di Sano

Provveditorato AORN Caserta

Da: <johnsonejohnsonmedical@postecert.it>
Data: giovedì 14 settembre 2017 10:09
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: DEFINITIVA LETTERA AI CLIENTI VERSATRU.pdf; VERSATRU standard 2pp INSERT EMEA IPAD v2.pdf; VERSATRU slim 2pp insert EMEA IPAD v2.pdf; ST DEFINITIVA VERSATRU pinze bipolari monouso.pdf
Oggetto: VersaTru - offerta n° 1206931 A.O. Sant'Anna e San Sebastiano cod.sostitutivi

Spett.le Azienda Ospedaliera,

in riferimento al Vs ordine n. 939(8/2017) del 15 Giugno 2017, vi segnaliamo che i codici 801276 e 801273 non sono più disponibili poiché l'accordo con il nostro fornitore delle pinze Spetzler™ Malis® e del Generatore Malis® è venuto a scadenza a Marzo 2017 e anche le scorte di tali prodotti si sono esaurite.

Siamo lieti di potervi però proporre una sostituzione, alle medesime condizioni economiche, con le nuove pinze bipolari monouso VersaTru™ Non-Stick. Tali pinze bipolari sono disponibili nelle configurazioni Standard e Slim. Sono progettate per fornire un'eccezionale coagulazione antiaderente, permettere una dissezione precisa e una visualizzazione eccellente.

Le pinze bipolari CODMAN VersaTru™ sono equivalenti dal punto di vista funzionale e assolvono pertanto alla stessa destinazione d'uso delle pinze Spetzler Malis secondo quanto riportato nella tabella di conversione sotto.

Nel caso specifico, la conversione sarebbe 801276 → 909100ST e 801273 → 9008100ST (prego notare che, mentre il confezionamento dei codici 8012XX era da 5 pezzi, le nuove pinze hanno confezionamento singolo).

Resto a Vostra completa disposizione per ogni ulteriore informazione o chiarimento in proposito.

Cordiali saluti,



Pratica di Mare, 19 Maggio 2017

Cari clienti Codman Neuro,

Codman Neuro ha una lunga storia di innovazione nella cura neurochirurgica, offrendo prodotti elettrochirurgici leader di mercato. Siamo stati onorati di collaborare e formare neurochirurghi di livello mondiale con i prodotti per l'elettrochirurgia. I rapporti che abbiamo costruito con voi e con tutti i nostri clienti sono vitali per questo business e per l'impegno comune verso la cura del paziente in tutto il mondo.

L'accordo con il nostro attuale fornitore delle Pinze Spetzler™ Malis® e del Generatore Malis® è venuto a scadenza a Marzo 2017. Da quel momento abbiamo scorte disponibili, relative alla linea di prodotti Spetzler Malis e Generatore Malis, che siamo in grado di fornire ai nostri clienti fino al loro esaurimento per i 90 giorni successivi, pertanto, fino a fine maggio 2017.

Questo cambiamento non impatterà sulle Pinze Bipolari ISOCOOL™, strumento progettato per le procedure che richiedono il controllo preciso della temperatura per ridurre le aderenze e la carbonizzazione durante la coagulazione, o qualsiasi altro nostro prodotto per la neurochirurgia.

Siamo entusiasti di annunciare che abbiamo già ottenuto marcatura CE qui in Europa per le pinze bipolari monouso: Le CODMAN VersaTru™ Non-Stick. Tali pinze bipolari sono disponibili nelle configurazioni Standard e Slim. Sono progettate per fornire un'eccellente coagulazione antiaderente, permettere una dissezione precisa e una visualizzazione eccellente. Le pinze bipolari CODMAN VersaTru™ sono equivalenti dal punto di vista funzionale e assolvono pertanto alla stessa destinazione d'uso delle pinze Spetzler Malis secondo quanto riportato nella tabella di conversione sotto.

I vostri rappresentanti di vendita Codman Neuro saranno di aiuto per assicurare che i nostri nuovi codici saranno registrati nei vostri registri per le pinze bipolari monouso antiadesive CODMAN VersaTru™. Vi riportiamo a tal proposito una tabella di conversione tra i codici Spetzler Malis ed i nuovi codici VersaTru™:

Codman Code	Description	Competitive Code	Description
CODMAN VersaTru™ Standard Disposable Non-Stick Bipolar Forceps		SPETZLER™-MALIS® Disposable Non-Stick Bipolar Forceps	
9007050ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 7" (18 cm) 0.5MM	80-1269	SPETZLER-MALIS Disposable NON-Stick Forceps 7" (18 cm) 0.5 MM
9007100ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 7" (18 cm) 1.0MM	80-1270	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 7" (18 cm) 1.0 MM
9007150ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 7" (18 cm) 1.5MM	80-1271	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 7" (18 cm) 1.5 MM
9008050ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 8" (20 cm) 0.5MM	80-1272	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 8" (20 cm) 0.5 MM
9008100ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 8" (20 cm) 1.0MM	80-1273	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 8" (20 cm) 1.0 MM
9008150ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 8" (20 cm) 1.5MM	80-1274	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 8" (20 cm) 1.5 MM
9009050ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 9" (23 cm) 0.5MM	80-1275	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 9" (23 cm) 0.5 MM
9009100ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 9" (23 cm) 1.0MM	80-1276	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 9" (23 cm) 1.0 MM
9009150ST	CODMAN Standard Disposable Forceps 9" (23 cm) 1.5MM	80-1277	SPETZLER-MALIS Disposable Non-Stick Forceps 9" (23 cm) 1.5 MM

Codman Code	Description	Competitive Code	Description
9008050SL	CODMAN Slim Disposable Forceps 8" (20 cm) 0.5 MM	80-7610	SPETZLER-MALIS Slim Disposable Forceps 8" (20 cm) 0.5MM
9008150SL	CODMAN Slim Disposable Forceps 8" (20 cm) 1.5 MM	80-7612	SPETZLER-MALIS Slim Disposable Forceps 8" (20 cm) 1.5MM
9009100SL	CODMAN Slim Disposable Forceps 9" (23 cm) 1.0 MM	80-7614	SPETZLER-MALIS Slim Disposable Forceps 9" (23 cm) 1.0MM

Per quanto riguarda i cavi bipolari monouso e non, codici 801188 (cavo bipolare monouso) ed 801186 (cavo bipolare pluriuso) continueranno ad essere forniti da Codman Neuro e sono perfettamente compatibili con le pinze bipolari CODMAN VersaTru™. Per quanto riguarda invece i cavi irrigati monouso 809104 ed 801189, vi confermiamo la disponibilità a fornirli fino ad esaurimento delle relative scorte. In prossimità dell'eventuale esaurimento di tali scorte, sarà nostra cura informarvi circa le soluzioni di approvvigionamento alternative che saremo in grado di proporvi.

Alla luce della sopra menzionata equivalenza funzionale tra le pinze bipolari CODMAN VersaTru™ e le pinze Spetzler Malis, si chiede di autorizzare la sostituzione secondo quanto indicato nella tabella di conversione eventualmente anche attraverso l'invio di ordini di acquisto che facciano riferimento direttamente ai nuovi codici CODMAN VersaTru™.

In fede,

Johnson & Johnson MEDICAL S.p.A.

Luca Carreri

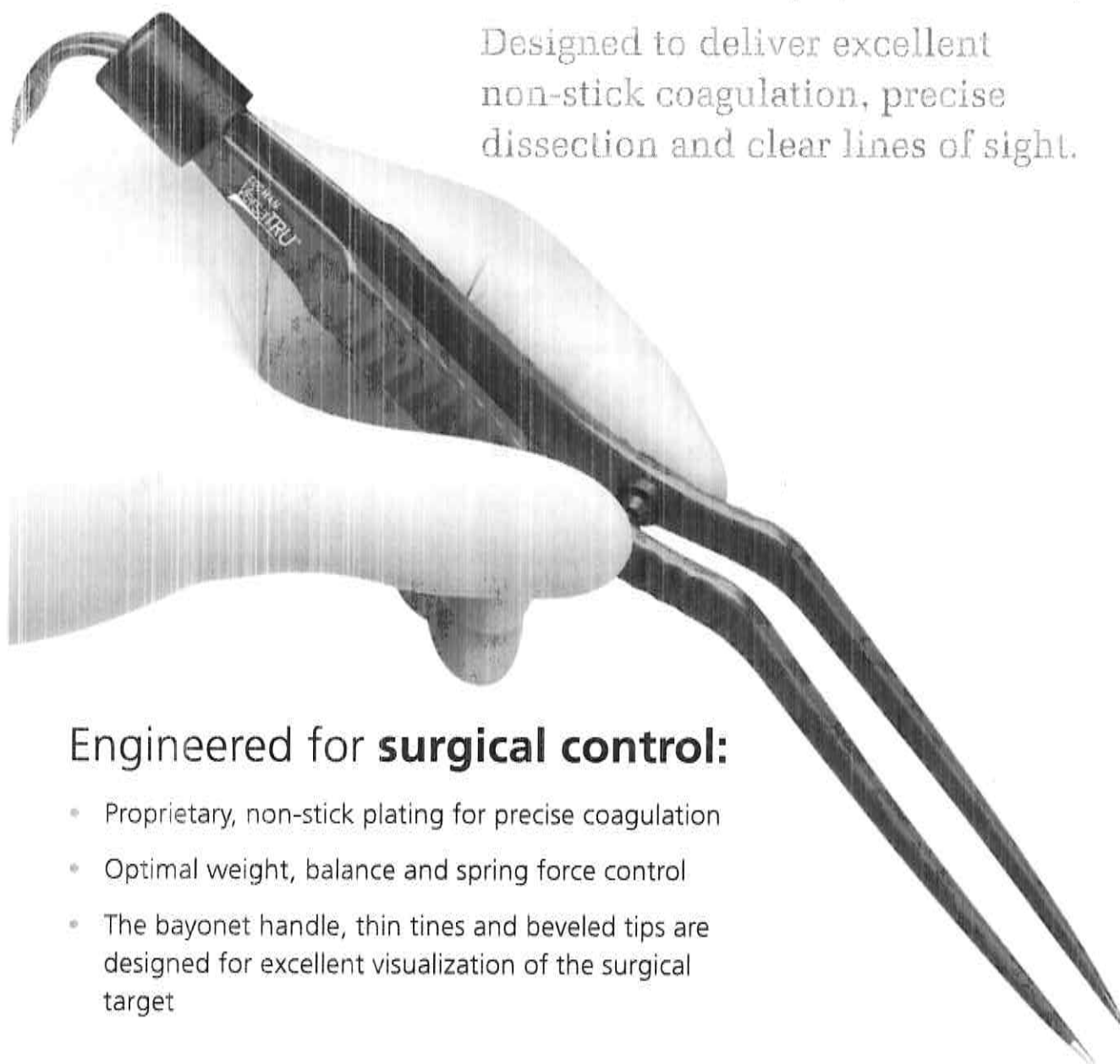
CSS Lead



CODMAN
VersaTRU™

CODMAN VersaTru™ Standard Disposable Non-Stick Bipolar Forceps

Designed to deliver excellent
non-stick coagulation, precise
dissection and clear lines of sight.



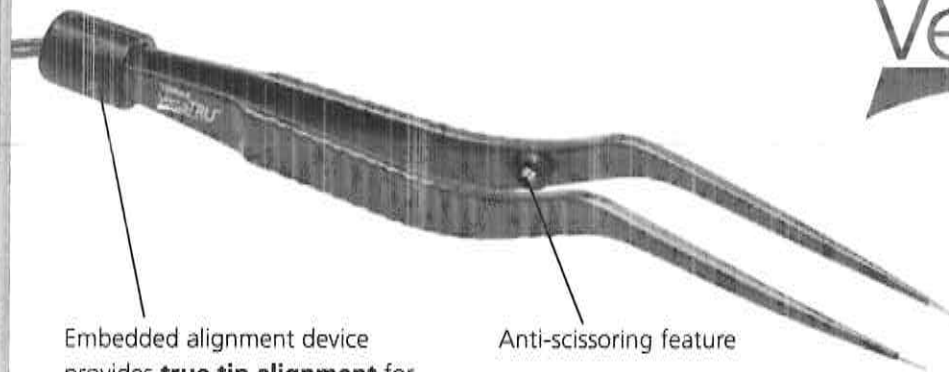
Engineered for **surgical control**:

- Proprietary, non-stick plating for precise coagulation
- Optimal weight, balance and spring force control
- The bayonet handle, thin tines and beveled tips are designed for excellent visualization of the surgical target

CODMAN NEURO
PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

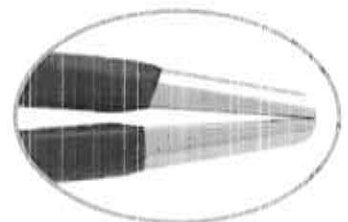
CODMAN VersaTru™
Standard

CODMAN VersaTRU™



Embedded alignment device provides **true tip alignment** for precise grasping and dissection

Anti-scissoring feature



True Tip Alignment

True Performance Matters:

Surgeon product preferences were collected as part of a Pre-Clinical Preference Study.* Seven neurosurgeons compared the performance of the CODMAN VersaTru™ Standard Forceps and SPETZLER™-MALIS® Standard Forceps during intracranial and spinal surgeries in an animal model. Participants evaluated each forceps' performance at the procedural level for the categories shown in the table.

In this preference study*, 6 out of 7 neurosurgeons found the CODMAN VersaTru Standard Forceps performed equal to or better than the SPETZLER-MALIS Standard Forceps.

Performance	Preference Results for CODMAN VersaTru Forceps
Non-Stick Coagulation	✓ 5 out of 7 neurosurgeons
Precision Coagulation	✓ 5 out of 7 neurosurgeons
Hemostasis	✓ 6 out of 7 neurosurgeons
Distal Tissue Visualization	✓ 4 out of 7 neurosurgeons
Atraumatic Dissection and Tissue Manipulation	✓ 4 out of 7 neurosurgeons

*Study data on file 103316740

Order Information:

CODMAN VersaTru™ Standard Disposable Non-Stick Bipolar Forceps

Code#	Overall Length	Tip Size
9007050ST	7" (18 cm)	0.5 mm
9007100ST	7" (18 cm)	1.0 mm
9007150ST	7" (18 cm)	1.5 mm
9008050ST	8" (20 cm)	0.5 mm
9008100ST	8" (20 cm)	1.0 mm
9008150ST	8" (20 cm)	1.5 mm
9009050ST	9" (23 cm)	0.5 mm
9009100ST	9" (23 cm)	1.0 mm
9009150ST	9" (23 cm)	1.5 mm

One pair per box

INDICATIONS FOR USE:

CODMAN VersaTru™ Standard Disposable Non-Stick Bipolar Forceps are intended for use in electrosurgery for coagulation of tissue.

CONTRAINDICATIONS:

- Resterilization of used product by the customer
- Use for contraceptive coagulation of fallopian tube tissue

Please consult the Instructions for Use for more detailed information about Warnings, Precautions and appropriate use of the devices.

For more information, contact your Codman Neuro Sales Representative.

Johnson & Johnson Medical Ltd.
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham, RG40 3EW
United Kingdom
www.depuysynthes.com

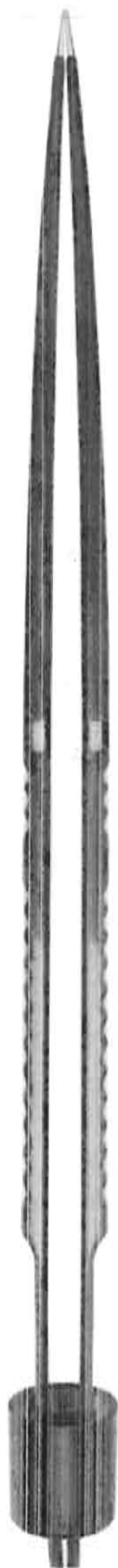
Codman Neuro is a trading division of Johnson & Johnson Medical Ltd.
Registered Office: PO Box 1988, Simpson Parkway, Livingston, West Lothian, EH54 0AB
Registered in Scotland, No. SC 132162

© DePuy Synthes 2017. All rights reserved.
The third-party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.

DSEM/COD/0517/0237(A) 05/17

CODMAN NEURO

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



CODMAN VersaTru™ Slim Disposable Non-Stick Bipolar Forceps

Features a narrow profile to
enhance visualization and
access to deep surgical targets.

Engineered for **surgical control:**

- Proprietary, non-stick plating for precise coagulation
- Optimal weight, balance and spring force control
- Slim profile, thin tines and beveled tips are designed for excellent visualization of deep surgical targets

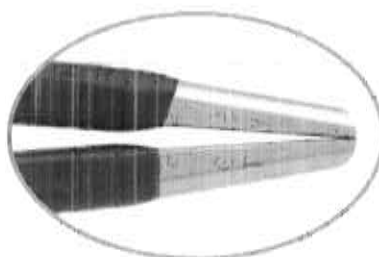
CODMAN NEURO

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

CODMAN VersaTru™
Slim

CODMAN VersaTRU™

Embedded alignment feature provides **true tip alignment** for precise grasping and dissection.



True Performance Matters:

Surgeon product preferences were collected as part of a Pre-Clinical Preference Study.* Seven neurosurgeons compared the performance of the CODMAN VersaTru™ Slim Forceps and SPETZLER™-MALIS® Slim Forceps during intracranial surgeries in an animal model. Participants evaluated each forceps' performance at a task level for the categories shown in the table.

In this preference study*, 7 out of 7 neurosurgeons found the CODMAN VersaTru Slim Forceps performed equal to or better than the SPETZLER-MALIS Slim Forceps.

Performance	Preference Results for CODMAN VersaTru Forceps
Distal Tissue Visualization (of Deep Targets)	✓ 6 out of 7 neurosurgeons
Access (to Surgical Target)	✓ 5 out of 7 neurosurgeons

*Study data on file 103316740

Order Information:

CODMAN VersaTru™ Slim Disposable Non-Stick Bipolar Forceps		
Code#	Overall Length	Tip Size
9008050SL	8" (20 cm)	0.5 mm
9008100SL	8" (20 cm)	1.0 mm
9008150SL	8" (20 cm)	1.5 mm
9009050SL	9" (23 cm)	0.5 mm
9009100SL	9" (23 cm)	1.0 mm
9009150SL	9" (23 cm)	1.5 mm

One pair per box

INDICATIONS FOR USE:

CODMAN VersaTru™ Slim Disposable Non-Stick Bipolar Forceps are intended for use in electrosurgery for coagulation of tissue.

CONTRAINDICATIONS:

- Resterilization of used product by the customer
- Use for contraceptive coagulation of fallopian tube tissue

Please consult the Instructions for Use for more detailed information about Warnings, Precautions and appropriate use of the devices.

CODMAN NEURO

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

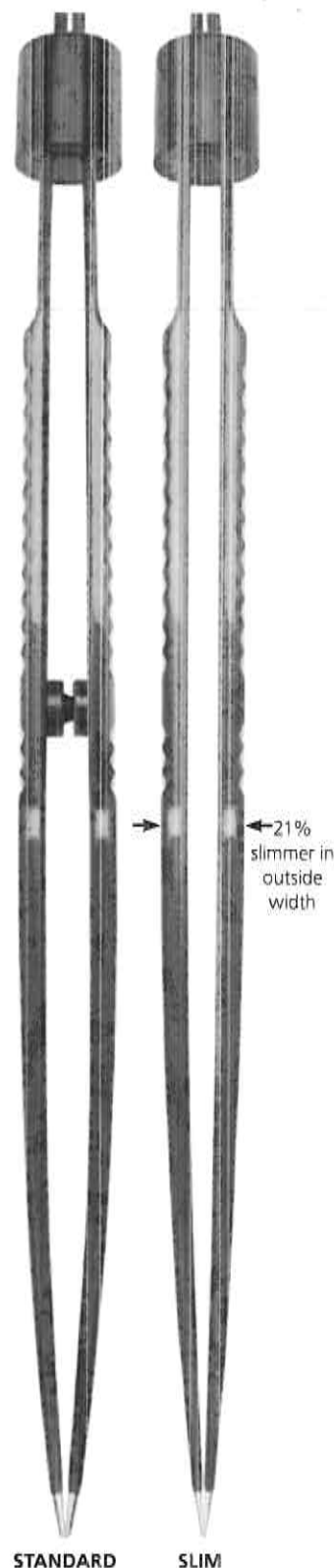
Johnson & Johnson Medical Ltd.
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham, RG40 3EW
United Kingdom

www.depuyssynthes.com

For more information, contact your Codman Neuro Sales Representative.

Codman Neuro is a trading division of Johnson & Johnson Medical Ltd.
Registered Office: PO Box 1988, Simpson Parkway, Livingston, West Lothian, EH54 0AB
Registered in Scotland, No.SC 132162

© DePuy Synthes 2017. All rights reserved.
The third-party trademarks used herein are the trademarks of their respective owners.



AVVERTENZA: le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola.

**Cod: 9007050ST, 9007100ST,
9007150ST, 9008050ST,
9008100ST, 9008150ST,
9009050ST, 9009100ST,
9009150ST, 9008050SL,
9008100SL, 9008150SL,
9009050SL, 9009100SL
9009150SL.**

**CODMAN VersaTru™ Pinze
bipolari antiaderenti monouso
standard. Pinze bipolari
monouso antiaderenti sottili.**

scheda tecnica

NOME COMMERCIALE	Pinze bipolari monouso antiaderenti standard CODMAN VersaTru™ Pinze bipolari monouso antiaderenti sottili CODMAN VersaTru™																																																	
FABBRICANTE LEGALE	Medos International SÄRL Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland																																																	
DESCRIZIONE PRODOTTO	Le pinze bipolari antiaderenti monouso standard CODMAN VersaTru™ e le pinze bipolari antiaderenti monouso CODMAN VersaTru Slim sono disponibili in varie lunghezze e con punte di varie misure: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice</th><th>Lunchezza</th><th>Punte</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>9007050ST</td><td>18 cm</td><td>0.5 mm</td></tr> <tr><td>9007100ST</td><td>18 cm</td><td>1.0 mm</td></tr> <tr><td>9007150ST</td><td>18 cm</td><td>1.5 mm</td></tr> <tr><td>9008050ST</td><td>20 cm</td><td>0.5 mm</td></tr> <tr><td>9008100ST</td><td>20 cm</td><td>1.0 mm</td></tr> <tr><td>9008150ST</td><td>20 cm</td><td>1.5 mm</td></tr> <tr><td>9009050ST</td><td>23 cm</td><td>0.5 mm</td></tr> <tr><td>9009100ST</td><td>23 cm</td><td>1.0 mm</td></tr> <tr><td>9009150ST</td><td>23 cm</td><td>1.5 mm</td></tr> <tr><td>9008050SL*</td><td>20 cm</td><td>0.5 mm</td></tr> <tr><td>9008100SL</td><td>20 cm</td><td>1.0 mm</td></tr> <tr><td>9008150SL</td><td>20 cm</td><td>1.5 mm</td></tr> <tr><td>9009050SL</td><td>23 cm</td><td>0.5 mm</td></tr> <tr><td>9009100SL</td><td>23 cm</td><td>1.0 mm</td></tr> <tr><td>9009150SL</td><td>23 cm</td><td>1.5 mm</td></tr> </tbody> </table> Sono pinze bipolari con tecnologia anti-adesiva, la raffinata forma ergonomica ed il design liscio a baionetta contribuiscono a migliorare le prestazioni durante ogni intervento. Le pinze sono state progettate per l'uso con un generatore elettrochirurgico bipolare come il generatore elettrochirurgico bipolare CODMAN® MALIS® CMC®-V. La compatibilità con altri generatori non è stata stabilita.		Codice	Lunchezza	Punte	9007050ST	18 cm	0.5 mm	9007100ST	18 cm	1.0 mm	9007150ST	18 cm	1.5 mm	9008050ST	20 cm	0.5 mm	9008100ST	20 cm	1.0 mm	9008150ST	20 cm	1.5 mm	9009050ST	23 cm	0.5 mm	9009100ST	23 cm	1.0 mm	9009150ST	23 cm	1.5 mm	9008050SL*	20 cm	0.5 mm	9008100SL	20 cm	1.0 mm	9008150SL	20 cm	1.5 mm	9009050SL	23 cm	0.5 mm	9009100SL	23 cm	1.0 mm	9009150SL	23 cm	1.5 mm
Codice	Lunchezza	Punte																																																
9007050ST	18 cm	0.5 mm																																																
9007100ST	18 cm	1.0 mm																																																
9007150ST	18 cm	1.5 mm																																																
9008050ST	20 cm	0.5 mm																																																
9008100ST	20 cm	1.0 mm																																																
9008150ST	20 cm	1.5 mm																																																
9009050ST	23 cm	0.5 mm																																																
9009100ST	23 cm	1.0 mm																																																
9009150ST	23 cm	1.5 mm																																																
9008050SL*	20 cm	0.5 mm																																																
9008100SL	20 cm	1.0 mm																																																
9008150SL	20 cm	1.5 mm																																																
9009050SL	23 cm	0.5 mm																																																
9009100SL	23 cm	1.0 mm																																																
9009150SL	23 cm	1.5 mm																																																

	Caratteristiche principali sono: - Concepite per la precisione, CODMAN VersaTru™ pinze bipolari monouso antiaderenti possiedono un dispositivo anti-sforbiciamento e di allineamento incorporato per garantire il perfetto allineamento delle punte - Forza della molla equilibrata e bilanciata per garantire una delicata dissezione delle strutture critiche - Punte smussate per garantire un accesso ed una visualizzazione ottimali Le suddette caratteristiche offrono notevoli vantaggi e benefici quali: - Protezione extra da abrasione e danni - Minori traumi e riduzione delle adesioni tissutali e di coaguli - Precisione e controllo nel coagulo - Migliore visualizzazione del sito chirurgico - Facilità d'uso per la dissezione - Maggiore vita d'uso dello strumento *Linea , CODMAN VersaTru™ pinze bipolari monouso antiaderenti slim cod: 9008050SL, 9008100SL, 9008150SL, 9009050SL, 9009100SL, 9009150SL: Le pinze bipolari monouso antiaderenti CODMAN VersaTru™ SLIM, garantiscono una perfetta visualizzazione del campo chirurgico in accessi stretti e complessi. Le punte sono infatti posizionate le une vicino alle altre riducendo il profilo delle pinze quando chiuse ed aiutandone la visibilità e l'accesso.
COMPOSIZIONE CHIMICA MATERIALE	Rivestimento: poliammide Punta distale: alluminio placcato con: zinco, nichel, oro, argento e rodato.
COMPOSIZIONE LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento. Non si può escludere il contatto con lattice nella manipolazione durante i processi produttivi.
DESTINAZIONE D'USO	Coagulazione
METODO DI STERILIZZAZIONE	Il prodotto è fornito sterile e non è risterilizzabile. Sterilizzato a raggi gamma.
CONFEZIONAMENTO	Singolo: un' unità per confezione
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97 e successive modifiche.
VALIDITA'	3 anni
ENTE NOTIFICATO	BSI
MARCHIO CE	Secondo la direttiva 93/42 CE e successive modifiche
CLASSE DI APPARTENENZA	III
N ENTE NOTIFICATO	0086
IMMISSIONE DEL PRODOTTO SUL MERCATO ITALIANO	Maggio 2017
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Si rimanda alla consultazione del foglietto illustrativo ed etichetta
BIOCOMPATIBILITA'	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva).
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere

	dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti norme in Italia	
CND	KO201010601 per tutti i codici	
NID	CODICE PRODOTTO	NID
	9007050ST	1555512/R
	9007100ST	1555657/R
	9007150ST	1555658/R
	9008050ST	1555659/R
	9008100ST	1555660/R
	9008150ST	1555661/R
	9009050ST	1555662/R
	9009100ST	1555663/R
	9009150ST	1555664/R
	9008050SL	1555665/R
	9008100SL	1555666/R
	9008150SL	1555667/R
	9009050SL	1555668/R
	9009100SL	1555669/R
	9009150SL	1555670/R
DATA ULTIMA REVISIONE	15/05/2017	



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)

Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia
Direttore dr. Pasqualino De Marinis
Tel. 0823 232205 - 232207

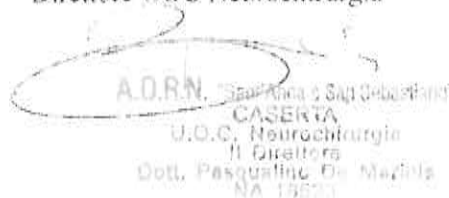
dr.ssa Marisa Di Sano
Direttore UOC Provveditorato ed Economato
A.O. "Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta - SEDE

Oggetto: parere pinze bipolari

Facendo seguito alla vostra richiesta si fa presente che le Pinze da Coagulazione Bipolare offerte in sostituzione delle precedenti, per quanto di mia pertinenza, sono conformi alle necessità delle attività Neurochirurgiche sia per la patologia cranica che per la patologia spinale.
Cordiali saluti

Caserta, 16 ottobre 2017

Pasquali De Marinis
Direttore UOC Neurochirurgia





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

Determina Dirigenziale N. 738 del 25/10/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: FORNITURA PRODOTTI PER NEUROCHIRURGIA – SOSTITUZIONE CODICI PRODOTTO

In pubblicazione dal 25/10/2017 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
Direttore Gaetano Gubitosa**

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta