



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

Determina Dirigenziale N. 318 del 01/06/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: DELIBERAZIONE N.364 DEL 30.06.2016 DISPOSITIVI MEDICI SEZ. G-H-L-M
– SOSTITUZIONI CODICI.**

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

Oggetto: DELIBERAZIONE N.364 DEL 30.06.2016 DISPOSITIVI MEDICI SEZ. G-H-L-M – SOSTITUZIONI CODICI.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n. 364 del 30.06.2016 è stata aggiudicata la fornitura biennale di Dispositivi Medici sez. G-H-L-M fino al 31.05.2018;
- con nota del 22.05.2018 l'UOC Farmacia ha trasmesso la comunicazione della ditta Air Liquide Medical System Srl che informava della sostituzione di due codici relativi al prodotto aggiudicato al lotto H14 della gara in oggetto, precisamente: il codice 472512 è stato sostituito dal codice 472535 e il codice 472515 è stato sostituito dal codice 472532 (allegato 1);
- con nota del 25.05.2018 la scrivente UOC ha chiesto chiarimenti alla ditta Air Liquide Medical System Srl in merito alla suddetta sostituzione (allegato 2);
- con nota del 25.05.2018 la ditta Air Liquide Medical System Srl ha comunicato che si tratta di cambio codice, pertanto, il prodotto e le condizioni economiche rimangono invariate rispetto a quelle di gara (allegato 3);

Preso atto

- della dichiarazione della ditta Air Liquide Medical System Srl la quale dichiara che si tratta di mero cambio codice prodotto;
- che restano invariate le condizioni tecnico economiche contrattuali;

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 Air Liquide Medical System Srl relativa alla sostituzione del codice 472512 con il codice 472535 e il codice 472515 con il codice 472532 riguardanti il prodotto aggiudicato al lotto H14 della gara per la fornitura di dispositivi medici sez. G-H-L-M;
2. di precisare che la sostituzione è a parità di condizioni tecnico economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed all' UOC Farmacia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano

Da "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>

A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 22 maggio 2018 - 12:21

ALLEGATO N. 1

Cambio codici prodotto Air Liquide medical system

Si chiede la modifica sui codici prodotto come da comunicazione allegata.

Allegato(i)

Cambio codici prodotto Air Liquide.pdf (2567 Kb)

Oggetto **CM 3177 del 15/05/2018**
Mittente ZANOTTI, Loredana
<loredana.zanotti@airliquide.com>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data 22.5.2018 10:14



Buongiorno, come da telefonata intercorsa, comunico che i codici da voi richiesti e nello specifico:

cod. 472512 è diventato cod. 472535
cod. 472515 è diventato cod. 472532

Cordiali saluti.

Loredana ZANOTTI
Customer Service Italy

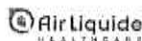
Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via Dei Prati 62 - 25073 Bovezzo (Bs) - Italy
tel: +39 (0) 30 20159 303 fax: +39 800 07 1009

www.device.airliquidehealthcare.com/it



Incontriamoci il
24-26 Maggio 2018

SIMEU
Roma- Marriott Park Hotel



Deposito di:

MITSAFETRANS SRL
Via Gioacchino Rossini, snc
I 24024 CASIRATE D'ADDA (BG)
TEL: 02 / 92159200 FAX: 02 / 92159222



AL202018CMCM003177

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 14.08.1996 n. 472)

DESTINATARIO	AZ. OSP. DI RILIEVO NAZIONALE S. SEBASTIANO	
	VIA TESCIONE	
	81100 CASERTA	CE
PRONTO SOCCORSO		

DEPO. N.
MIT-CAS

Cod. Ch. For.	CODICE FISCALE / P.IVA	PORTO	N. DOCUMENTO	DATA DOCUMENTO	PAG. N.
1015107	02201130610	FRANCO	003177/M	15/05/2018	1/1

LUOGO DI DESTINAZIONE MAGAZZINO FARMACIA VIA TESCIONE, SNC 81100 CASERTA	CE	VETTORE: DITTA, RESIDENZA O DOMICILIO (Comune, Via, N.) DE GEORGIO TRASPORTI VIA ISEO, 8 I 20098 SAN GIULIANO MILANESE	MI
--	----	--	----

Ns. Codice Art.	Descrizione	UM	Quantità	Lotto/Scadenza
Vs. Rif. 8-2018-879	del 14/05/18			
472532	RESPIREO PRIMO F C/BAG LARGE	NR	15,00000	17X335013
CND: R03010102 N.REPERT: 1134943/R				
472535	RESPIREO PRIMO F NON VENTED C/BAG LARGE	NR	8,00000	18X110001
Ns. Rif. BM 003326	del 14/05/18			
472535	RESPIREO PRIMO F NON VENTED C/BAG LARGE	NR	7,00000	18X110002
Ns. Rif. BM 003326	del 14/05/18			

Annotazioni				
Causale del Trasporto	Aspetto esteriore di beni	Peso	N. Colli	Data Inizio Trasporto Ora Inizio Trasporto
VENDITA	CARTONI	7,00	1,00	
Trasporto a Cura	Firma Vettore 1	Firma Vettore 2	Firma Destinatario	
VETTORE	Giorno ora ritiro vettore 1	Giorno ora ritiro vettore 2	Firma del Conducente	
		18 MAG. 2018		

ACCETTA CON RISERVA DI CONTROLLO
QUALITÀ E QUANTITÀ

Oggetto **Richiesta chiarimenti Sostituzioni codici
Maschera facciale**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <loredana.zanotti@airliquide.com>
Data 25.05.2018 11:33
Priorità Alta



ALLEGATO N.2

-
- 2018-05-25 112237.PDF (~252 KB)
-

Al fine di procedere agli adempimenti di conseguenza si chiede in riferimento alla nota allegata se trattasi di semplice cambio codice, se il prodotto rimane lo stesso di quello di gara, l'invio della scheda tecnica del nuovo prodotto e se la sostituzione comporta incrementi di spesa o avviene alle stesse condizioni di gara.

Distinti Saluti

Oggetto **Re: Richiesta chiarimenti Sostituzioni codici
Maschera facciale**
Mittente ZANOTTI, Loredana
<loredana.zanotti@airliquide.com>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 25.05.2018 15:39



- 472533 472534 472535 Respireo Primo F non vented_ITA Rev.D.pdf (~408 KB)
- 472530 472531 472532 Respireo Primo F_ITA Rev.D.pdf (~726 KB)

Buongiorno, si tratta solo di un cambio codice.
Allego scheda tecnica.

Loredana ZANOTTI
Customer Service Italy

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via Dei Prati 62 - 25073 Bovezzo (Bs) - Italy
tel: +39 (0) 30 20159 303 fax: +39 800 07 1009

www.device.airliquidehealthcare.com/it



Il giorno 25 maggio 2018 11:33, <provveditorato@ospedale.caserta.it> ha scritto:

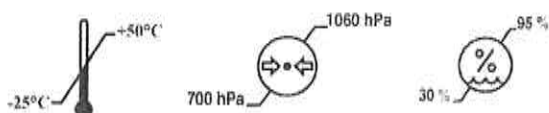
Al fine di procedere agli adempimenti di conseguenza si chiede in riferimento alla nota allegata se trattasi di semplice cambio codice, se il prodotto rimane lo stesso di quello di gara, l'invio della scheda tecnica del nuovo prodotto e se la sostituzione comporta incrementi di spesa o avviene alle stesse condizioni di gara.

Distinti Saluti

SCHEDA TECNICA

Immagine dispositivo	Respireo Primo F Non Vented 		
Nome del prodotto:	RESPIREO PRIMO F NON VENTED	Codice:	472533 Small 472534 Medium 472535 Large
Codice GMDN:	57814		
Codice CND:	R03010105 - MASCHERE PER VENTILAZIONE NON INVASIVA		
Numero di Registrazione Repertorio:	Taglia Small: 1134947/R Taglia Medium: 1134948/R Taglia Large: 1134951/R		
Classificazione dispositivo medico:	CLASSE IIa		
Certificato CE:	Certificato n°679/MDD in conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. – Allegato II		
Fabbricante:	Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA		
Certificazioni Fabbricante:	UNI EN ISO 9001:2008 UNI CEI ISO 13485:2012 UNI EN ISO 14001:2015 BS OHSAS 18001:2007		
Principale normativa di riferimento di prodotto:	ISO 17510:2015		

Descrizione:	La maschera è costituita da: • un corpo principale in cui, tramite una manopola, è possibile regolare l'inclinazione del supporto frontale in 16 posizioni differenti • un raccordo angolato blu • un cuscino oro-nasale in materiale morbido • un appoggio frontale in materiale morbido • una porta supplementare ossigeno/pressione chiusa da un tappo • due fibbie per collegare la cuffia al corpo principale • una cuffia in materiale traspirante per sorreggere la maschera sul viso del paziente						
Destinazione d'uso:	Respireo Primo F Non Vented è una maschera oro-nasale senza fori di esalazione calibrati (Non Vented) monopaziente. Respireo Primo F Non Vented è destinata ad essere utilizzata per il trattamento di pazienti in terapia di ventilazione controllata (NPPV). Respireo Primo F Non Vented esiste nella versione per pazienti adulti (>30 kg).						
Materie prime utilizzate:	• Corpo principale (corpo e supporto frontale): Policarbonato • Manopola di regolazione: Polipropilene • Vite di regolazione: Policarbonato • Raccordo angolato blu: Policarbonato • Cuscino oro-nasale: Silicone • Appoggio frontale: Silicone • Tappo per porta supplementare ossigeno/pressione: Silicone • Fibbie: Nylon • Cuffia: Nylon/Poliuretano/UBL Dove previsto i materiali rispettano le caratteristiche di Biocompatibilità secondo la UNI EN ISO 10993-1. NON È RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE NON È RILEVATA PRESENZA DI FTALATI						
Specifiche Tecniche:	<table border="1"> <tr> <td>Pressione trattamento</td><td>da 4 cmH₂O a 40 cmH₂O</td></tr> <tr> <td>Temperatura d'esercizio</td><td>da 5 °C a 40 °C</td></tr> <tr> <td>Spazio morto interno</td><td>215 ml (Large)</td></tr> </table>	Pressione trattamento	da 4 cmH ₂ O a 40 cmH ₂ O	Temperatura d'esercizio	da 5 °C a 40 °C	Spazio morto interno	215 ml (Large)
Pressione trattamento	da 4 cmH ₂ O a 40 cmH ₂ O						
Temperatura d'esercizio	da 5 °C a 40 °C						
Spazio morto interno	215 ml (Large)						
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:	Pulizia: La maschera, dopo essere stata smontata in tutti i suoi componenti, può essere lavata in acqua con cura (a circa 30 °C). Usare sapone neutro. Risciacquare bene i componenti con acqua e farli asciugare. La maschera completa dei suoi componenti è lavabile in lavatrice a 30 °C senza centrifuga (programma "delicati") per un massimo di 20 cicli. Disinfezione: Tutti i componenti della maschera dopo essere stati puliti possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (per esempio una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa. ATTENZIONE: consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante fredda sia compatibile con i materiali impiegati. N.B. La cuffia non può essere disinfettata. Sterilizzazione: La maschera è costruita con materiale non sterilizzabile a caldo.						
Istruzioni per l'uso:	Presenti nella confezione						

Condizioni di immagazzinaggio:	
Tracciabilità:	Numero di lotto
Confezionamento:	Singolo: sacchetto in plastica Multiplo: 30 pezzi in scatolone 600x400x410 mm
Garanzia:	120 giorni
Anno di introduzione sul mercato:	2011
Parti di ricambio:	472615 - Kit 10 small facial cushion 472616 - Kit 10 medium facial cushion 472617 - Kit 10 large facial cushion 472456 - Kit Generic Headgear size standard 472457 - Kit Generic Headgear size large 472413 - Kit 10 blu elbow
Data revisione presente scheda:	01/2018 rev.D

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Ufficio Tecnico

SCHEDA TECNICA

Immagine dispositivo	 Respireo Primo F		
Nome del prodotto:	RESPIREO PRIMO F	Codice:	472530 Small 472531 Medium 472532 Large
Codice GMDN:	57814		
Codice CND:	R03010102 - MASCHERE PER BiPAP E CPAP		
Numero di Registrazione Repertorio:	Taglia Small: 1134941/R Taglia Medium: 1134942/R Taglia Large: 1134943/R		
Classificazione dispositivo medico:	CLASSE IIa		
Certificato CE:	Certificato n°679/MDD in conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. – Allegato II		
Fabbricante:	Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA		
Certificazioni Fabbricante:	UNI EN ISO 9001:2008 UNI CEI ISO 13485:2012 UNI EN ISO 14001:2015 BS OHSAS 18001:2007		
Principale normativa di riferimento di prodotto:	ISO 17510:2015		
Descrizione:	La maschera è costituita da: • un corpo principale in cui, tramite una manopola, è possibile regolare l'inclinazione del supporto frontale in 16 posizioni differenti • un raccordo antiasfissia con valvola antiasfissia in materiale morbido • un raccordo rotante per il collegamento del circuito paziente • un cuscino oro-nasale in materiale morbido • un appoggio frontale in materiale morbido • una porta supplementare ossigeno/pressione chiusa da un tappo • due fibbie per collegare la cuffia al corpo principale • una cuffia in materiale traspirante per sorreggere la maschera sul viso del paziente		

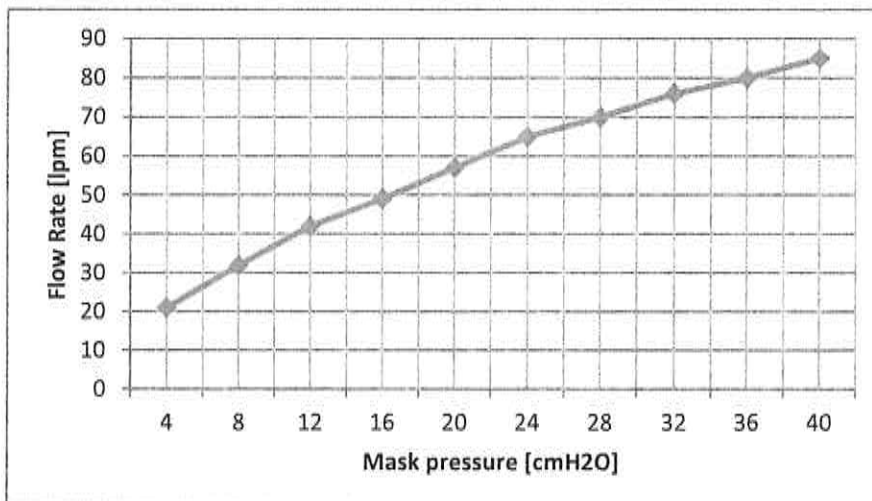
S-07.7/12 Rev.0 11/2017

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l. – Società con un unico socio – Sede legale: Bodio Center - Edificio Bodio 2 - Via Calabria, 31 - 20158 Milano ITALY
Capitale Sociale 2.000.000 di euro int. versato – N. iscrizione al Registro Imprese di Milano e Codice Fiscale 04709610150 – Partita IVA IT 13181610158 – R.E.A. Milano 1032183
Sede operativa e amministrativa: Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY – Tel. 030 201 59 11, Fax 030 200 05 51
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.
Website: www.device.airliquidehealthcare.com/it

Destinazione d'uso:	Respireo Primo F è una maschera oro-nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) monopaziente. Respireo Primo F è destinata ad essere utilizzata da pazienti a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o Bi-level (ventilazione a doppio livello di pressione positiva) per applicazioni domiciliari o in strutture ospedaliere. Respireo Primo F esiste nella versione per pazienti adulti (>30 kg).
Materie prime utilizzate:	• Corpo principale (corpo e supporto frontale): Policarbonato • Manopola di regolazione: Polipropilene • Vite di regolazione: Policarbonato • Raccordo antiasfissia: Policarbonato • Valvola antiasfissia: Silicone • Cuscino oro-nasale: Silicone • Appoggio frontale: Silicone • Tappo per porta supplementare ossigeno/pressione: Silicone • Fibbie: Nylon • Cuffia: Nylon/Poliuretano/UBL Dove previsto i materiali rispettano le caratteristiche di Biocompatibilità secondo la UNI EN ISO 10993-1. NON È RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE NON È RILEVATA PRESENZA DI FTALATI

CURVA PRESSIONE-FLUSSO

Pressione (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
Flusso (lpm) (± 6 lpm)	21	32	42	49	57	65	70	76	80	85



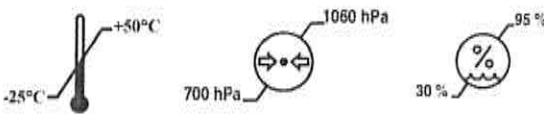
Specifiche Tecniche:

DATI TECNICI

Pressione trattamento	da 4 cmH ₂ O a 40 cmH ₂ O
Temperatura d'esercizio	da 5 °C a 40 °C
Resistenza	a 50 lpm: 0,3 cmH ₂ O a 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola antiasfissia aperta in atmosfera	0,6 cmH ₂ O
Pressione con la quale la valvola antiasfissia è aperta in atmosfera	0,3 cmH ₂ O
Pressione con la quale la valvola antiasfissia è chiusa in atmosfera	0,1 cmH ₂ O
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	25,7 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	33,7 dB(A)
Spazio morto interno	215 ml (Large)

S-07.7/12 Rev.0 11/2017

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l. – Società con un unico socio – Sede legale: Bodio Center - Edificio Bodio 2 - Via Calabria, 31 - 20158 Milano ITALY
Capitale Sociale 2.000.000 di euro int. versato – N. Iscrizione al Registro Imprese di Milano e Codice Fiscale 04709610150 – Partita IVA IT 13181610158 – R.E.A. Milano 1032183
Sede operativa e amministrativa: Via del Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY – Tel. 030 201 59 11, Fax 030 200 05 51
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.
Website: www.device.airliquidehealthcare.com/it

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:	Pulizia: La maschera, dopo essere stata smontata in tutti i suoi componenti, può essere lavata in acqua con cura (a circa 30 °C). Usare sapone neutro. Risciacquare bene i componenti con acqua e farli asciugare. La maschera completa dei suoi componenti è lavabile in lavatrice a 30 °C senza centrifuga (programma "delicati") per un massimo di 20 cicli. Disinfezione: Tutti i componenti della maschera dopo essere stati puliti possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (per esempio una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa. ATTENZIONE: consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante fredda sia compatibile con i materiali impiegati. N.B. La cuffia non può essere disinfettata. Sterilizzazione: La maschera è costruita con materiale non sterilizzabile a caldo.
Istruzioni per l'uso:	Presenti nella confezione
Condizioni di immagazzinaggio:	
Tracciabilità:	Numero di lotto
Confezionamento:	Singolo: sacchetto in plastica Multiplo: 30 pezzi in scatolone 600x400x410 mm
Garanzia:	120 giorni
Anno di introduzione sul mercato:	2011
Parti di ricambio:	472615 - Kit 10 small facial cushion 472616 - Kit 10 medium facial cushion 472617 - Kit 10 large facial cushion 472456 - Kit Generic Headgear size standard 472457 - Kit Generic Headgear size large 472609 - kit 10 anti-suffocation elbow 472424 - Kit 10 swivel fitting
Data revisione presente scheda:	01/2018 Rev.D

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Ufficio Tecnico



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

Determina Dirigenziale N. 318 del 01/06/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: DELIBERAZIONE N.364 DEL 30.06.2016 DISPOSITIVI MEDICI SEZ. G-H-L-M – SOSTITUZIONI CODICI.

In pubblicazione dal 01/06/2018 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

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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