



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

Determina Dirigenziale N. 478 del 02/08/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART.63 CO.2 LETT. B) PUNTO 2 D.LGS N.50 / 2016, PER LA FORNITURA DI MATERIALE POLIUSO DEDICATO AL LASER IN DOTAZIONE ALLA UOC UROLOGIA DI QUESTA AORN. CIG Z11246FBB1

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

Oggetto: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART.63 CO.2 LETT. B) PUNTO 2 D.LGS N.50 / 2016, PER LA FORNITURA DI MATERIALE POLIUSO DEDICATO AL LASER IN DOTAZIONE ALLA UOC UROLOGIA DI QUESTA AORN. CIG Z11246FBB1

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Urologia, inoltrava richiesta per la fornitura di fibre ottiche dedicate al Laser urologico in dotazione alla UOC Urologica, dichiarando detto materiale di consumo esclusivo ed infungibile e distribuito in esclusiva per il territorio Nazionale dalla Società Alliance Medil-Urology Diagnostic (all.1);
- detta richiesta veniva inviata a questa UOC Provveditorato ed Economato in data 02.07.2018, dalla UOC Farmacia che ne validava la previsione del fabbisogno;
- conseguentemente, questa UOC Provveditorato ed Economato, ha attivata la procedura negoziata finalizzata all'acquisto del materiale pluriuso dedicato al Laser, con la Società Alliance Medical -Urology Diagnostic, giusta nota del 02.07.2018 Prot.0017625/u;
- la predetta Società faceva pervenire propria offerta Rif.179/MM/nn/Im, la stessa veniva sottoposta alla verifica di conformità dei prodotti offerti al Supporto al RUP, Società La.Di. Medical sas, che apponeva in calce alla scheda tecnica la dicitura "I prodotti proposti sono in linea con quanto richiesto";

Considerato

- che dall'offerta economica di seguito trascritta ne è risultato un valore complessivo di spesa pari ad €20.058,30 oltre IVA e dettagliatamente:

Quantità	Descrizione Consumabile Pluriuso Tulio (sterilizzabile fino a 10 volte)	prezzo unitario	prezzo scontato	costo totale iva esclusa
5	fibre cod.OAF006003 (fibra laser 600 microns) ordine minimo n.5 fibre, il quantitativo viene aumentato da tre a cinque.	€.690,00	€.655,50	€3.277,50
7	fibre cod.OAF0080036003 (fibra laser 800 microns)	€920,00	€874,00	€6.118,00
	Descrizione Consumabile Pluriuso Olmio (sterilizzabile fino a 10 volte)			
8	fibre cod.OAF00402713 (fibra laser 272 microns)	€598,00	€568,10	€4.544,80
5	fibre cod.OAF003613 (fibra laser 365 microns)	€598,00	€568,10	€2.840,50
5	fibre cod.OAF005513 (fibra laser 550 microns)	€690,00	€655,50	€3.277,50
	Totale fornitura			€20.058,30
	Totale fornitura iva inclusa			€24.471,13

Ritenuto

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

- di dover procedere all'acquisto in parola ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 del D.Lgs.50/16 e s.m.i.;

Attestata

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

DETERMINA

1. di prendere atto delle risultanze dell'esperimento della procedura negoziata esperita ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 del D.Lgs.50/16 e s.m.i., e, per l'effetto, di affidare la fornitura, del materiale di consumo Pluriuso dedicato al Laser Tulio e Olmio, in dotazione alla UOC Urologia, alla Società Alliance Medical-Urology Diagnostic, rivenditrice esclusiva per il territorio nazionale del prodotto, come da dichiarazione in allegato, con sede legale in Via Mameli,42/a Lissone (MB), al prezzo complessivo di €.20.058,30 oltre IVA al 22%, al fine di evadere la richiesta della UOC Urologia;
2. di imputare la spesa complessiva di €.24.471,13 iva inclusa, sul conto economico 501010701, sub autorizzazione n.9/2 corrente bilancio, previo incremento della stessa;
3. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del D.lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. di pubblicare integralmente la presente determinazione;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, oltre che al proponente, ai Direttori UOC Gestione Economico Finanziaria e Magazzino generale.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO

ED ECONOMATO

dr.ssa Marisa Di Sano

All. 1

Provveditorato AORN Caserta

Da: "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
Data: lunedì 2 luglio 2018 09:00
A: "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: Fabbisogno materiale di consumo per laser urologico.pdf
Oggetto: Fabbisogno materiale di consumo per laser urologico

Si trasmette per gli adempimenti consequenziali di competenza

Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: UOE UROLOGIA

Prodotto e caratteristiche tecniche: FIBRE OTICHE PER LASER UROLOGICO IN DOTAZIONE AL REPARTO ALLEGATO 2

Codice Repertorio Nazionale: _____

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni:

Produttore: QUANTA SYSTEM

Società Distributrice: ALLIANCE MEDICAL - UROLOGY DIAGNOSTIC

Costo preventivato per l'acquisto: _____

Stima di consumi annuali: _____

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

data 22.03.2015

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

ROBERTO MANNA - SAN SEBASTIANO

U.O.C. di UROLOGIA

Il Direttore

Dot. Sergio CAGGIANO

PARERE del Direttore del Dipartimento:

- ☐ Favorevole con restrizione d'impiego
- ☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte
- ☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
- ☐ CONTRARIO (motivare): _____

Approvato con deliberazione n. ____ del ____



Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: fabbisogno materiale di consumo per laser urologico – fibre laser poliuso.

Si invia, in allegato, la richiesta del Direttore dell'U.O.C. di Urologia, riferita al materiale riportato in oggetto, erroneamente trasmessa a questa U.O.C., trattandosi di materiale poliuso non di competenza della farmacia.

Tanto per gli adempimenti consequenziali di competenza.

Il Direttore FF. U.O.C. di Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Urologia

Alla UOC Provveditorato

Alla UOC Tecnologia Ospedalea IT HTA

Li, 22.03.2018

Oggetto: materiale di consumo POLIUSO per il funzionamento del LASER in dotazione alla UOC di Urologia

Si trasmette il fabbisogno annuale per il funzionamento del Laser in dotazione alla UOC di UROLOGIA si richiede la fornitura dei seguenti consumabili poliuso:

- N°. 3 fibre cod. OAF006003 (fibra laser 600 microns)
- N°. 7 fibre cod. OAF0080036003 (fibra laser 800 microns)
- N°. 8 fibre cod. OAF00402713 (fibra laser 272 microns)
- N°. 5 fibre cod. OAF003613 (fibra laser 365 microns)
- N°. 5 fibre cod. OAF005513 (fibra laser 550 microns)

Fornitore: ditta esclusivista MOVI Spa via Dione Cassio, 15 - 20138 - Milano

Distinti saluti

Il direttore della UOC di Urologia

Dr. Sergio Caggiano

AORN SANT'ANNA - SAN SEBASTIANO
U.O.C. di UROLOGIA
Il Direttore
Dott. Sergio Caggiano

Sig. Luciani
Prestore
21/07/18

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: **0007808/I** Data: **22/03/2018 15:18**
Ufficio: UOC UROLOGIA
Classifica:



Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Marisa Di Sano

Telefono: 0823-232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it;

pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Prot.0017625/u del 2.07.2018

Spett.le Società

Pec: urology.diagnostic@alliancemedical.it

Oggetto: Fornitura materiale poliuso dedicato al Laser in dotazione alla UOC UROLOGIA.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare, e far pervenire, la migliore offerta per la fornitura del materiale poliuso occorrente per l'operatività del Laser in dotazione alla UOC Urologia di questa A.O.R.N.:

Quantità	DESCRIZIONE
3	FIBRE cod.OAF006003 (FIBRA LASER 600 MICRONS)
7	FIBRE COD. OAF0080036003 (FIBRA LASER 800 MICRONS)
8	FIBRE COD. OAF00402713 (FIBRA LASER 272 MICRONS)
5	FIBRE COD. OAF003613 (FIBRA LASER 365 MICRONS)
5	FIBRE COD. OAF005513 (FIBRA LASER 550 MICRONS)

Unitamente all'offerta economica dovrà essere inviato:

- listino prezzi valido per la vendita su territorio nazionale;
- sconto riservato alla scrivente;
- dichiarazione di esclusività del materiale richiesti;
- esclusività di rivendita dei prodotti richiesti;
- polizza fideiussoria definitiva;

L'offerta dovrà pervenire in busta chiusa entro il termine perentorio delle ore **12.00** del giorno **9/07/2018** al seguente indirizzo: AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO", Via Palasciano snc, Caserta - Ufficio protocollo, piano terra Pal.A;

Nella busta principale ,dovranno essere contenute le tre buste contenenti:

- documentazione amministrativa;
- l'offerta economica;
- l'offerta tecnica

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

Magazzino Generale AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Caratteristiche tecniche

- Il materiale poliuso dovrà essere, sterilizzabile sia con autoclave a vapore saturo sia con sistemi gas-plasma.
- E' fatto obbligo che sia dotato di certificazione CE 93/42 rilasciata da ente notificato.

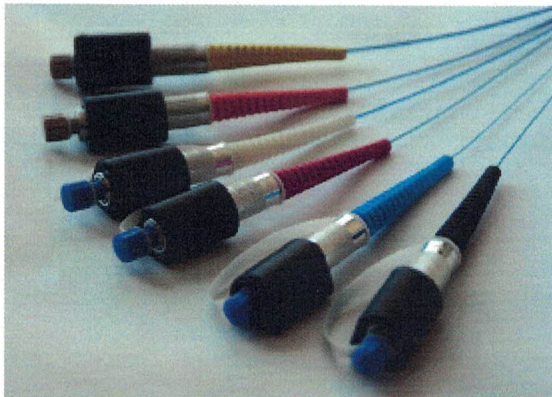
Il Direttore della UOC Provveditorato Economato

Dott.ssa Marisa Di Sano



Caratteristiche Fibre Laser – QS FIBER

Le fibre prodotte da QUANTA SYSTEM, SERIE OAF rappresentano lo strumento ideale per veicolare la radiazione laser.



SERIE OAF

Fibra Frontale – **Pluriuso sterilizzabile o monouso**

fibre ottiche da 200, 272 μ m per piccole incisioni ed ablazione di neoformazioni da utilizzare anche con strumentazione flessibile come ureterorenoscopia.

fibre ottiche da 365, 400, 550, 600, 800, 1.000 μ m per metodiche di ablazione, taglio e coagulazione su ampie porzioni tissutali e vaporizzazione ad alta potenza.

Le schede tecniche di sicurezza SDS non sono applicabili per questa tipologia di prodotto in quanto non vi è contatto con uomo ed ambiente di sostanze chimiche.

SCHEDA TECNICA FIBRA OTTICA OAFxxxxx3 - PLURIUSO

Descrizione del prodotto: frontale riutilizzabile con RFID system per il riconoscimento fibra

Funzione: la fibra ottica laser porta il fascio laser a contatto col tessuto biologico del paziente.

Effetto finale sui tessuti: vaporizzazione, ablazione, effetto emostatico

Applicazioni: multidisciplinari chirurgiche

Lunghezza d'onda supportate: da 180 nm. a 2.100 nm.

Modo d'uso: a contatto/semicontatto, non a contatto.

Materiali: quarzo/quarzo, rivestimento copolimero ETFE blu

Confezione: sterile (ossido di etilene)

Riutilizzo: fino a 10 sterilizzazioni

Tipo di sterilizzazione: autoclavabile o Ciclo Gas Plasma (perossido di idrogeno)

Parametri di sterilizzazione			
Alto vuoto	121°C (250°F)	132°C (270°F)	"Gas Plasma"
132° - 34°C (270°-72°F)	121° - 123°C (250°-254°F)	132° - 134°C (270° - 272°F)	Ciclo 52min a 42°C
Tempo di esposizione: 10 minuti	Tempo di esposizione: 30 minuti	Tempo di esposizione: 10 minuti	Es. Ciclo Sterrad 100S

Diametro del core della fibra: 150-200-272-365-400-550-600-800-1.000 μ m

Diametro esterno: DA 0,9mm fino a 1,4 mm.

Tipo di punta: piatta

Apertura numerica della fibra: N/A 0.22

Connettore: SMA 905 "free-standing";

Lunghezza della fibra: 3.0 m

Presenza di lattice: Latex Free; Ftalati Free

Certificazione: CE 0123.

*I prodotti
proposti sono
in linea con
quanto richiesto
Gloria*

UROLOGY DIAGNOSTIC S.R.L.

Molteni Mario
Un Amministratore Delegato

UROLOGY DIAGNOSTIC S.R.L., con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Alliance Medical Italia S.r.l.

Sede legale: Via Mameli, 42/a – 20851 Lissone (MB) | Tel: +39 039 46 62 704 | Fax: +39 039 46 62 205

Unità locale: Via Beltrame, 7 – 20851 Lissone (MB) | Tel: +39 039 46 62 704 | Fax: +39 039 46 62 205

CCIAA Monza e Brianza R.E.A. MB – 1891441 C.F. e P.IVA 12502181006 Capitale Sociale Euro 20.000,00 i.v.

www.alliancemedical.it E-mail: urology.diagnostic@alliancemedical.it PEC: lithomobile@pec.alliancemedical.it



Pag. 1 di 1



Cert. n. AJAEU/07/10097



Product Service

CERTIFICATO CE**Garanzia di qualità della produzione**

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 15 01 90546 003**Fabbricante:****Quanta System S.p.A.**

Via IV Novembre, 116
21058 Solbiate Olona (VA)
ITALIA

Stabilimento(i):

Quanta System S.p.A.
Via IV Novembre, 116, 21058 Solbiate Olona (VA), ITALIA

**Categoria(e)
di prodotto:****Fibre ottiche sterili per
laser chirurgici**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA251387

Valido da:

2015-03-10

Valido fino al:

2020-03-09

**Data:** 2015-02-20

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.

QUANTA SYSTEM SpA

a socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di El.En. SpA

Via IV Novembre, 116 - 21058 Solbiate Olona - VA / ITALY

Tel. +39/0331-376797 ; Fax. +39/0331-367815

www.quantasystem.com; quanta@quantasystem.com

Partita IVA: IT-10647810158

C.F. e numero d'iscrizione al Registro Imprese di Varese: 01873050122

Data iscrizione: 24/02/2004

Solbiate Olona (VA) Il 6 Febbraio 2015

Spett.le

Urology Diagnostic Srl

Via Goffredo Mameli 42/A

20851 Lissone (MB)

Oggetto: Unicità fibre ottiche Quanta System

Con la presente si certifica che le fibre ottiche sterili di Quanta System, sia mono uso che risterilizzabili, serie **OBMxxxxxx** oppure **OAFxxxxxx**,

sono utilizzabili unicamente con apparecchiature Quanta System delle serie Litho e Cyber TM.

Viceversa, i laser delle suddette serie sono utilizzabili unicamente con le precedentemente citate fibre ottiche Quanta.

Questo in virtù di specifici *code plug* associati alle varie fibre, sia elettronici, con chiave di sicurezza, che RF-ID, che permettono la lettura e l'utilizzo delle fibre ottiche unicamente con i laser di produzione di Quanta System.

In fede.

L'amministratore delegato

Ing. Paolo Salvadeo

Quanta System Q1
LASER IN OUR DNA

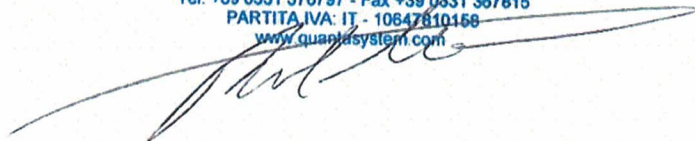
Via IV Novembre, 116 - Solbiate Olona

21058 - (VA) - ITALY

Tel. +39 0331 376797 - Fax +39 0331 367815

PARTITA IVA: IT - 10647810158

www.quantasystem.com



Dichiarazione CE di Conformità EC Declaration of Conformity

Secondo l'allegato II della Dir. 93/42/CEE (recepita in Italia dal D.Lgs. 46 del 24/02/1997) ed integrata dalla Dir.2007/47/CE (recepita in Italia dal D.Lgs. n. 37 del 25/01/2010).

According to Annex II of 93/42 EEC Directive, (transposed in Italy by D.Lgs. n. 46 of 24/02/1997) and integrated by 2007/47/EC Directive (transposed in Italy by D.Lgs. n. 37 of 25/01/2010).

Categoria del dispositivo: <i>Device category:</i>	Fibre Ottiche Sterili <i>Sterile Optical fibers</i>	
Identificazione del dispositivo: <i>Device ID:</i>	Modello <i>Model</i>	OAFxxxxxx
	Versione <i>Version</i>	
Classe - Regola: <i>Class - Rule:</i>	IIa - 5	
Numero di serie: <i>Serial number:</i>		
Anno di fabbricazione <i>Year of manufacturing:</i>		
Fabbricato da: <i>Manufactured by:</i>	Quanta System S.p.A. Via IV Novembre, 116 21058 Solbiate Olona VA Italy	

La Quanta System S.p.A. sulla base di:

Quanta System S.p.A. on the basis of

- Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità No. G1 15 0190546 002 emessa da TÜV Sud Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65 – 80339 Monaco di Baviera - Germania attestante la conformità ai requisiti applicabili della direttiva 93/42/CEE s.m.i., Allegato II escluso il punto 4, attuata in Italia con D.Lgs.46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni intercorse
EC Quality Assurance System Certificate No. G1 15 0190546 002 issued by TÜV Sud Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 – 80339 München - Germany declaring compliance with the applicable requirements 93/42/EEC Directive and subsequent modifications and supplements, Annex II without point 4, transposed in Italy by D.Lgs. 46 of 24/02/1997 and following modifications and integrations.

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che:

Declares, under its sole responsibility, that:

- Il dispositivo in oggetto è conforme alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE s.m.i.;
The above mentioned device conforms to the applicable requirements of 93/42/EEC Directive and subsequent modifications and supplements;
- Sul dispositivo sopra indicato è stato apposto il marchio CE-0123
The device above mentioned has been marked CE-0123

Solbiate Olona, 10 / 03 / 2015

Responsabile Affari Regolatori
Regulatory Affairs Manager
Maurizio Bianchi



Samarate, 4 Luglio 2017

Dichiarazione di esclusività

Con la presente Quanta System S.p.A. dichiara, secondo i termini contrattuali tra Le Parti, che:

Urology Diagnostic S.r.l.

Via Mameli, 42/a - 20851 Lissone – MB

CF e P.IVA: 12502181006

è distributore esclusivo per i sistemi laser e
relative fibre ottiche a marchio Quanta System
nella chirurgia urologica per la regione Campania.

Distinti saluti

Quanta System SpA

Ing. Filippo Fagnani

Product Manager



Solbiate Olona 17 Marzo 2016

Oggetto:

Dichiarazione codificazione Fibre Ottiche serie OAF

Denominazione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal FABBRICANTE	Fibre Ottiche
Codice del DM attribuito dal FABBRICANTE	OAF002011; OAF002013; OAF002711; OAF002713; OAF003611; OAF003613; OAF005511; OAF005513; OAF008011; OAF008013; OAF009911; OAF009913; OAF002001; OAF002003; OAF002701; OAF002703; OAF003601; OAF003603; OAF005501; OAF005503; OAF008001; OAF008003; OAF009901; OAF009903
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione	Quanta System Spa via IV Novembre, 116 - 21058 Solbiate Olona - VA / ITALY Tel.+39.0331.376797 Fax.+39.0331.367815 info@quantasystem.com
Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM	Classe IIA
Codice del DM secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello)	cod. CND Z12011080
Numero di Repertorio Dispositivi (Decreto ministeriale del 20.02.07) assegnato al DM	n. di Repertorio n.479700 (fibre ottiche single use) n.479735 (fibre ottiche riutilizzabili)
I dispositivi sono <i>latex free</i>	SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i>	SI
Presenza o assenza di ftalati (DEHP Free) nei materiali plastici (allegare dichiarazione). Normativa: DLvo 37/2012 – Attuazione della direttiva 2007/47/CE) pag.;;	No (assenza di ftalati)

Quanta System SpA
Ing. Filippo Fagnani
Product Manager



Lissone 11 Luglio 2018
RIF. 179/MM/NN/lm

Spett.le
AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO"
Via Palasciano
CASERTA

Oggetto: offerta per la fornitura di materiale pluriuso dedicato al Laser in dotazione alla UOC UROLOGIA. Rif.to lettera di invito prot.0017625/u del 02/07/2018.

OFFERTA ECONOMICA

UROLOGY DIAGNOSTIC S.R.L. con unico socio - con sede Legale a Lissone (MB) – c.a.p. 20851 – Via Mameli 42/A - C.F. e P. IVA 12502181006 – e sede operativa in Lissone (MB), Via L. Beltrame 7 c.a.p. 20851 - tel. 039-4662704, fax 039-4662205, in persona di Un Amministratore Delegato, Sig. Molteni Mario, nato a Milano il 19-09-1952 e residente a Como – Via Canturina 311 – propone la fornitura di materiale pluriuso dedicato al Laser in dotazione alla UOC UROLOGIA come di seguito specificato.

MATERIALE DI CONSUMO ESCLUSIVO E DEDICATO PER LASER AL TULIO CYBER TM 200W

QUANTITATIVO MINIMO ORDINABILE N.5 PEZZI ANCHE DI DIVERSO CALIBRO

Consumabili Pluriuso Tulio (Sterilizzabili fino a 10 volte)			
Articolo	Descrizione	Prezzo unitario € IVA ESCLUSA	% Sconto riservato
OAF002003	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 200µm	598,00	5%
OAF002703	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 272µm	598,00	5%
OAF003603	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 365µm	598,00	5%
OAF004003	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 400µm	598,00	5%
OAF005503	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 550µm	690,00	5%
OAF006003	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 600µm	690,00	5%
OAF008003	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 800µm	920,00	5%
OAF009903	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 1000µm	920,00	5%
ORDINE MINIMO N.5 FIBRE			

Consumabili Monouso Tulio

Articolo	Descrizione	Prezzo unitario € IVA ESCLUSA	% Sconto riservato
OAF002001	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 200µm	404,00	5%
OAF002701	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 272µm	404,00	5%
OAF003601	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 365µm	404,00	5%
OAF004001	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 400µm	404,00	5%
OAF005501	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 550µm	404,00	5%
OAF006001	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 600µm	483,00	5%
OAF008001	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 800µm	529,00	5%
OAF009901	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 1000µm	529,00	5%
OBM001239	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione Laterale - Ø 600µm	690,00	5%
ORDINE MINIMO N.5 FIBRE			

MATERIALE DI CONSUMO ESCLUSIVO E DEDICATO PER LASER AD OLMIO LITHO 35W

QUANTITATIVO MINIMO ORDINABILE N.5 PEZZI ANCHE DI DIVERSO CALIBRO

Consumabili Pluriuso Olmio (Sterilizzabili fino a 10 volte) -

Articolo	Descrizione	Prezzo unitario € IVA ESCLUSA	% Sconto riservato
OAF002013	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 200µm	598,00	5%
8 OAF402713 X	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 272µm	598,00	5%
5X OAF003613 X	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 365µm	598,00	5%
OAF004013	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 400µm	598,00	5%
5X OAF005513 X	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 550µm	690,00	5%
OAF006013	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 600µm	690,00	5%
OAF008013	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 800µm	920,00	5%
OAF009913	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 1000µm	920,00	5%
ORDINE MINIMO N.5 FIBRE			

Consumabili Monouso Olmio

Articolo	Descrizione	Prezzo unitario € IVA ESCLUSA	% Sconto riservato
OAF402011	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 200µm	404,00	5%
OAF402711	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 272µm	404,00	5%
OAF003611	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 365µm	404,00	5%
OAF004011	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 400µm	404,00	5%
OAF005511	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 550µm	404,00	5%
OAF006011	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 600µm	483,00	5%
OAF008011	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 800µm	529,00	5%
OAF009911	Fibra ottica Chirurgica Sterile - Emissione frontale - Ø 1000µm	529,00	5%
ORDINE MINIMO N.5 FIBRE			

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Validità offerta: 180 giorni
- Acquisto minimo: n.5pezzi - anche di misure diverse.
- Consegna : 30 giorni d.r.o.
- Pagamento: 60 giorni data ricevimento fattura

In fede

UROLOGY DIAGNOSTIC S.R.L.
Un Amministratore Delegato

Mario Molteni



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

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2018		
Codice Conto:	501010701		
Descrizione:	PRESIDI CHIRURGICI E MATERIALE SANITARIO		
Presente Autorizzazione:	€24.471,13	n° 9	SUB 2
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 31/07/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO



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

Determina Dirigenziale N. 478 del 02/08/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART.63 CO.2 LETT. B) PUNTO 2 D.LGS N.50 / 2016, PER LA FORNITURA DI MATERIALE POLIUSO DEDICATO AL LASER IN DOTAZIONE ALLA UOC UROLOGIA DI QUESTA AORN. CIG Z11246FBB1

In pubblicazione dal 02/08/2018 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

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

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