



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

Determina Dirigenziale N. 125 del 18/03/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: AFFIANCAMENTO E MIGLIORIA DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA
LOTTO N.24 – FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA
DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.**

Oggetto: AFFIANCAMENTO E MIGLORIA DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA LOTTO N.24 – FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con delibera n.198 del 10.09.2014 fu aggiudicata la fornitura di prodotti per Elettrofisiologia;
- con successivi provvedimenti si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici della gara in oggetto, con ultimo provvedimento deliberazione n.13 del 09.01.2019 si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici fino al 31.03.2019;
- in data 21.02.2019 la ditta Abbott Medical Italia Spa aggiudicataria del lotto n.24 della suddetta fornitura ha comunicato la disponibilità all'affiancamento al prodotto aggiudicato, con la contestuale miglioria del prezzo, relativo al predetto lotto con il prodotto Advisor HD Grid Sensor Enabled (allegato 1);
- con nota prot.6762/i del 11.03.2019 il Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione ha espresso parere favorevole al suddetto affiancamento (allegato 2);
- con nota del 11.03.2019 l'UOC Farmacia ha trasmesso comunicazione della ditta Abbott Medical Italia Spa in merito al suddetto affiancamento e miglioria del prezzo e il parere favorevole al suddetto affiancamento del responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione per gli adempimenti di conseguenza (allegato 3);

Considerato

- che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa;
- nelle more della definizione della nuova gara per l'affidamento della fornitura di prodotti per Elettrofisiologia;

Ritenuto

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

DETERMINA

1. di prendere atto di quanto comunicato dalla ditta Abbott Medical Italia Spa in riferimento alla disponibilità di miglioria del prezzo e dell'affiancamento al prodotto aggiudicato al lotto n.24

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

nell'ambito della Fornitura di prodotti per Elettrofisiologia con il prodotto Advisor HD Grid Sensor Enabled;

2. di prendere atto del parere favorevole del Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione in merito al suddetto affiancamento;
3. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dr.ssa Marisa Di Sano



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110

20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 35 86 11

Fax +39 02 35 86 1001

Uffici Amministrativi
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

PEC sjitalia@pec.sjm.it

Tel. +39 06 52 09 11

Fax +39 06 52 99 1436

ANNULLA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE COMUNICAZIONE INVIATA

Referente:	Stefania Veggi	Codice Cliente: 1000050977
Reparto:	Ufficio Gare	Spett.le
Telefono diretto:	0235961084	A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA
Fax ufficio gare:	02 3596 1100	VIA PALASCIANO, SNC
Indirizzo E-mail:	italytender@abbott.com; stefania.veggi@abbott.com	81100 CASERTA - CE
Ns. Rif.:	PRAP-0060/2013-0461/AF	

Sesto San Giovanni, 21/02/2019

c.a. UOC Provveditorato-Economato
 Dott.ssa Di Sano
 provveditorato@ospedale.caserta.it
 UOC Farmacia
 Dott.ssa Anna DELLO STRITTO
 farmacia@ospedale.caserta.it
 farmacia@ospedalecasertapec.it

OGGETTO: NS OFF. PRAP-0060/2013-0461 DEL 09/04/2013 (da citare nelle risposte)
OFFERTA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER
ELETTROFISIOLOGIA
DEL. PROROGA 134 MAGGIO 2017
MIGLIORIA
LETTERA AFFIANCAMENTO

Con la presente conferma la disponibilità a MIGLIORARE le quotazioni a suo tempo proposte con l'offerta citata in oggetto e per i prodotti aggiudicati come segue:

LOTTO 24**ARRAY EC1000**

Catetere diagnostico multielettrodo Ensite per registrare i potenziali elettrici del ventricolo destro/sinistro o dell'atrio destro/sinistro e ad effettuarne il mappaggio.

Dimensione 9 French con lume interno, dotato di 64 elettrodi di registrazione. La punta distale del catetere si presenta "arricciata", mentre l'estremità prossimale è munita di un impugnatura con un collegamento elettrico alla breakout box dell'Ensite 3000.

Il catetere Ensite® viene fornito con una valvola emostatica con bocchetta ed un Modulo Dati.

Registrazione "non contact" dei segnali cardiaci endocavitari con capacità di registrare oltre 3000 elettrogrammi per ogni ciclo cardiaco e di trasmissione degli stessi alla Workstation EE3000. Capacità di localizzare non fluoroscopicamente un qualsiasi elettrocavetere permettendone la navigazione all'interno della camera cardiaca analizzata.

Casa Produttrice: St. Jude Medical Inc. Endocardial Solution a St.Jude Medical Company, St. Paul 1350 Energy Lane, Suite 110 - Minnetonka MN 55108-5254 USA



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20090 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 35 90 11
Fax +39 02 35 55 1001

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

PEC: sjitalia@pec.sjm.it
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza : III

Confezione : 5 pezzi Indivisibile.

Codice prodotto : EC1000

Codice CND: C020105 N. Repertorio: 91493/R Famiglia prodotto codice:IT EC1000

Prezzo unitario migliorativo offerto: Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + Iva al 22%

Inoltre vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta Abbott Medical Italia S.p.A. è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente affiancamento:

LOTTO 24

**IL CATETERE PER MAPPAGGIO CARDIACO 3D ENSITE EC1000 VIENE AFFIANCATO DAL
SEGUENTE PRODOTTO:**

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 french realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite PrecisionTM e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

Prodotto Marchiato CE

Classe di Appartenenza: III Codice ente notificatore: 0086

Confezione: singola Codice Prodotto: D-AVHD-DF16

Codice CND: C02010403 N. Repertorio: 1648523/R

Famiglia prodotto codice: IT AVHD SE

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + IVA al 22%

Sensor Enabled Cable - Connection Cable

I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici

Fabbricante: St.Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth -
Minnesota 55442 - USA

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: I

Codice ente notificatore: 0086

Confezione singola



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel +39 02 35 99 11
Fax +39 02 35 96 1001

ECC: sjitalia@pec.sjm.it
Tel +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Uffici Amministrativi
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Codice prodotto: D-AVSE-CBL22
Codice CND: K02010203
N. Repertorio: 1648566/R
Famiglia prodotto codice: IT CBL22

**N. 1 CAVO Sensor Enabled Cable - Connection Cable IN SCONTONE MERCE OGNI DUE
ELETTROCATETERI Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ ACQUISTATI/FATTURATI.**

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.p.A.

Carlo Fagnani
Procuratore

Allegati:
Schede tecniche



Abbott

SCHEMA TECNICA

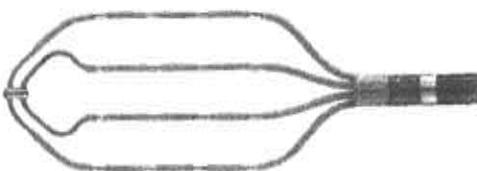
Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE

St.Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth - Minnesota
55442 - USA



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 French realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in pebx, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica.

Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

INDICAZIONI D'USO

Il catetere di mappaggio Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore.



Abbott

SCHEMA TECNICA

Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia



NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Diametro: 8F (introduttore minimo da 8.5) Lunghezza: 105 cm Elettrodi di lunghezza: 1mm Spaziatura interelettrodica: 3mm Superficie multielettrodica ad alta densità: 13x13 mm ²
Materiale:	Corpo in pebax Elettrodi in platino/iridio
Curve:	D-F
Modalità smaltimento:	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.
Confezione:	Singola

NUMERO D'ORDINE

Nº d'ordine	Modello	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
D-AVHD-DF16	Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™	1mm	3mm	D-F	1648523/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- MARCHIO CE:** CE648060
- CODICE CND:** C02010403
- CODICE GMDN:** 46355
- STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ISO 11135:1:2014 e BS EN 550 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10⁶ e un livello residuo accettabile di EtO dopo la sterilizzazione in accordo alla ISO 10993-7:2008.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** La sterilità del prodotto è garantita per 18 mesi.



Abbott

SCHEMA TECNICA

Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™



- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento dei prodotti Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ consiste in una struttura termoplastica PETG, che ne garantisce una configurazione dritta, inserita in una sacca/contenitore etichettato in tyvek/myvar; questa è infine contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **CAVO di CONNESSIONE:** D-AVSE-CBL22



Abbott

SCHEMA TECNICA

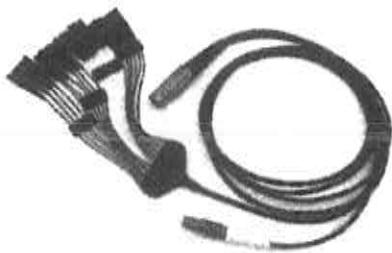
Cavi per Elettrofisiologia

FAMIGLIA PRODOTTO

Cavi di collegamento

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Sensor Enabled™ Cable - Connection Cable



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St.Jude Medical

5050 Nathan Lane North
Plymouth - Minnesota
55442 - USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici.

INDICAZIONI D'USO: I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono stati studiati appositamente per essere utilizzati con i cateteri Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™, nella registrazione dell'elettrogramma e nella stimolazione cardiaca.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Corpo di lunghezza 150cm
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola



Abbott

SCHEMA TECNICA *Cavi di collegamento diagnostici*

FAMIGLIA PRODOTTO *Cavi di collegamento*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *Sensor Enabled™ Cable – Ablation Connection Cable*

SPECIFICHE (se presenti)

Caratteristica	Descrizione
	N/A

NUMERO D'ORDINE:

Nº d'ordine	Descrizione	Nº Repertorio
D-AVSE-CBL22	Cavo per catetere diagnostico a 22 pin Sensor Enabled™	1648566/R

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** I
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **CND:** K02010203
- **STERILIZZAZIONE:** Il cavo è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10-6 per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **RIUTILIZZO DEL CAVO:** Fino ad un massimo di 10 volte (per le modalità vedi Istruzioni per l'uso).
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** N/A



UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica
Responsabile: dott. Miguel Viscusi
e-mail elettrofisiologia@ospedalecasertapac.it
Fax 0823/23.23.72

ALLEGATO N. 2

**UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
SEDE

Oggetto: Lotto 24 gara di Elettrofisiologia (delibera del Direttore Generale n° 198 del 10/09/2014 relativa alle procedure del bando di gara n. 4856944 per la fornitura di prodotti di ELETTOFISIOLOGIA) prezzo unitario migliorativo offerto del catetere diagnostico multielettrodo ARRAY EC1000 + richiesta di affiancamento con catetere di mappaggio ad alta densità delle camere cardiache (ADVISOR HD GRID SENSOR ENABLED).

In riferimento alla nota di affiancamento in oggetto inviata dalla Abbott Medical Italia SpA, si esprime parere favorevole in quanto, oltre ad un prezzo unitario migliorativo offerto si affianca un catetere tecnologicamente avanzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache.

Caserta 08 MARZO 2019

Dott. Miguel Viscusi

M. Viscusi
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi
0823/23.23.714

*11-3-19
S. Mazzarolla
+ dettavene
GM*



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 113
20090 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 35 96 111
Fax +39 02 29 96 1021
E-mail: miitilag@pec.aima.it
Tel. +39 06 32 99 114
Fax +39 06 32 99 1400

Ufficio Amministrativo
Viale Giorgio Ribolla, 9
00144 Roma (RM)

ANNULLA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE COMUNICAZIONE INVIATA

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 0235961084
Fax ufficio gare: 02 3596 1100
Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com;
stefania.veggi@abbott.com
Ns. Rif.: PRAP-0060/2013-0461/AF

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA - CE

c.a. UOC Provveditorato-Economato
Dott.ssa Di Sano
provveditorato@ospedale.caserta.it
UOC Farmacia
Dott.ssa Anna DELLO STRITTO
farmacia@ospedale.caserta.it
farmacia@ospedalecasertapec.it

Sesto San Giovanni, 21/02/2019

OGGETTO: NS OFF. PRAP-0060/2013-0461 DEL 09/04/2013 (da citare nelle risposte)
OFFERTA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER
ELETTROFISIOLOGIA
DEL. PROROGA 134 MAGGIO 2017
MIGLIORIA
LETTERA AFFIANCAMENTO

Con la presente conferma la disponibilità a **MIGLIORARE** le quotazioni a suo tempo proposte con l'offerta citata in oggetto e per i prodotti aggiudicati come segue:

LOTTO 24

ARRAY EC1000

Catetere diagnostico multielettrodo Ensite per registrare i potenziali elettrici del ventricolo destro/sinistro o dell'atrio destro/sinistro e ad effettuarne il mappaggio.

Dimensione 9 French con lume interno, dotato di 64 elettrodi di registrazione. La punta distale del catetere si presenta "arricciata", mentre l'estremità prossimale è munita di un impugnatura con un collegamento elettrico alla breakout box dell'Ensite 3000.

Il catetere Ensite® viene fornito con una valvola emostatica con bocchetta ed un Modulo Dati. Registrazione "non contact" dei segnali cardiaci endocavitari con capacità di registrare oltre 3000 elettrogrammi per ogni ciclo cardiaco e di trasmissione degli stessi alla Workstation EE3000. Capacità di localizzare non fluoroscopicamente un qualsiasi elettrocavetere permettendone la navigazione all'interno della camera cardiaca analizzata.

Casa Produttrice: St. Jude Medical Inc. Endocardial Solution a St.Jude Medical Company, St. Paul 1350 Energy Lane, Suite 110 - Minnetonka MN 55108-5254 USA



Abbott Medical Italia S.p.A.

presso legale
Viale Thomas Alva Edison, 113
20090 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 55 96 14
Fax +39 02 35 96 1001
I.P.C. n. 011165@pec.aima.it
Tel. 09 08 82 00 11
Fax +39 08 52 02 1400

Uffici Amministrativi
Viale Giorgio Ribotta, 8
00144 Roma (RM)

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza : III

Confezione : 5 pezzi indivisibile.

Codice prodotto : EC1000

Codice CND: C020105 N. Repertorio: 91493/R Famiglia prodotto codice:IT EC1000

Prezzo unitario migliorativo offerto: Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + Iva al 22%

Inoltre vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta Abbott Medical Italia S.p.A. è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente affiancamento:

LOTTO 24

IL CATETERE PER MAPPAGGIO CARDIACO 3D ENSITE EC1000 VIENE AFFIANCATO DAL SEGUENTE PRODOTTO:

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 french realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite PrecisionTM e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

Prodotto Marchiato CE

Classe di Appartenenza: III Codice ente notificatore: 0086

Confezione: singola Codice Prodotto: D-AVHD-DF16

Codice CND: C02010403 N. Repertorio: 1648523/R

Famiglia prodotto codice: IT AVHD SE

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + IVA al 22%

Sensor Enabled Cable - Connection Cable

I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici

Fabbricante: St.Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth -
Minnesota 55442 - USA

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: I

Codice ente notificatore: 0086

Confezione singola



Abbott Medical Italia S.p.A.

Ufficio Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20090 Segrate (Milano) ITALY

Tel. +39 02 00 00 11
Fax +39 02 36 96 1061
E-mail: supporto@abbott.it
Tel. +39 02 00 00 11
Fax +39 06 62 99 1436

Codice prodotto: D-AVSE-CBL22
Codice CND: K02010203
N. Repertorio: 1648566/R
Famiglia prodotto codice: IT CBL22

N. 1 CAVO Sensor Enabled Cable - Connection Cable IN SCONTTO MERCE OGNI DUE ELETTROCATETERI Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ ACQUISTATI/FATTURATI.

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.p.A.
Carlo Fagnani
Procuratore

Allegati:
Schede tecniche



Abbott

SCHEMA TECNICA

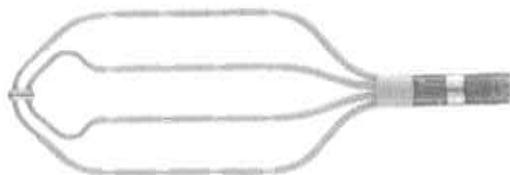
Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St.Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth - Minnesota
55442 - USA



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 French realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni $13 \times 13 \text{ mm}^2$ costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica.

Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

INDICAZIONI D'USO

Il catetere di mappaggio Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore.



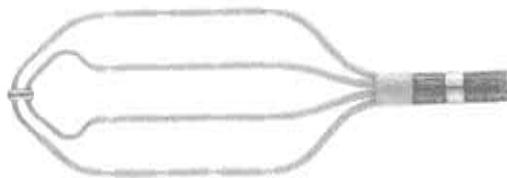
Abbott

SCHEMA TECNICA

Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia



NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Diametro: 8F (introduttore minimo da 8.5) Lunghezza: 105 cm Elettrodi di lunghezza: 1mm Spaziatura interelettrodica: 3mm Superficie multielettrodica ad alta densità: 13x13 mm ²
Materiale:	Corpo in pebax Elettrodi in platino/iridio
Curve:	D-F
Modalità smaltimento:	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.
Confezione:	Singola

NUMERO D'ORDINE

Nº d'ordine	Modello	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
D-AVHD-DF16	Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™	1mm	3mm	D-F	1648523/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- MARCHIO CE:** CE648060
- CODICE CND:** C02010403
- CODICE GMDN:** 46355
- STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ISO 11135:1:2014 e BS EN 550 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10⁽⁻⁶⁾ e un livello residuo accettabile di EtO dopo la sterilizzazione in accordo alla ISO 10993-7:2008.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** La sterilità del prodotto è garantita per 18 mesi.



Abbott

SCHEMA TECNICA

Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia



NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

- **PRESENZA DI LATTICE**: Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO**: Il confezionamento dei prodotti Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ consiste in una struttura termoplastica PETG, che ne garantisce una configurazione dritta, inserita in una sacca/contenitore etichettato in tyvek/myvar; questa è infine contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE**: Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **CAVO di CONNESSIONE**: D-AVSE-CBL22



Abbott

SCHEMA TECNICA

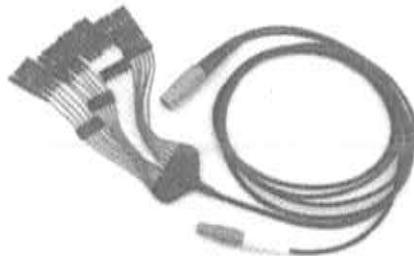
Cavi per Elettrofisiologia

FAMIGLIA PRODOTTO

Cavi di collegamento

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Sensor Enabled™ Cable – Connection Cable



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St.Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth - Minnesota
55442 - USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici.

INDICAZIONI D'USO: I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono stati studiati appositamente per essere utilizzati con i cateteri Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™, nella registrazione dell'elettrogramma e nella stimolazione cardiaca.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Corpo di lunghezza 150cm
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola



Abbott

SCHEMA TECNICA *Cavi di collegamento diagnostici*

FAMIGLIA PRODOTTO *Cavi di collegamento*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *Sensor Enabled™ Cable – Ablation Connection Cable*

SPECIFICHE (se presenti)

Caratteristica	Descrizione
	N/A

NUMERO D'ORDINE:

Nº d'ordine	Descrizione	Nº Repertorio
D-AVSE-CBL22	Cavo per catetere diagnostico a 22 pin Sensor Enabled™	1648566/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: I
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0086
- CND: K02010203
- STERILIZZAZIONE: Il cavo è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10-6 per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- MODALITÀ DI CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- RIUTILIZZO DEL CAVO: Fino ad un massimo di 10 volte (per le modalità vedi Istruzioni per l'uso).
- INFORMAZIONI AGGIUNTIVE: N/A

Da "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 11 marzo 2019 - 10:21

ALLEGATO N. 3

Lotto gara 24 di Elettrofisiologia

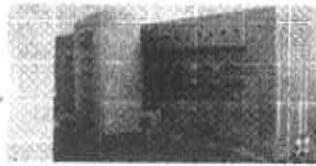
Si invia per gli adempimenti consequenziali di competenza.
UOC Farmacia

Allegato(i)

Lotto gara 24 di Elettrofisiologia.pdf (6038 Kb)



**Azienda Ospedaliera
di Caserta**
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Direttore Generale: dott. Mario Nicola Vittorio FERRANTE



UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica
Responsabile: dott. Miguel Viscusi
e-mail elettrofisiologia@ospedalecasertapec.it
e Fax 0823/23.23.72

**UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
SEDE

Oggetto: Lotto 24 gara di Elettrofisiologia (delibera del Direttore Generale n° 198 del 10/09/2014 relativa alle procedure del bando di gara n. 4856944 per la fornitura di prodotti di ELETTROFISIOLOGIA) prezzo unitario migliorativo offerto del catetere diagnostico multielettrodo ARRAY EC1000 + richiesta di affiancamento con catetere di mappaggio ad alta densità delle camere cardiache (ADVISOR HD GRID SENSOR ENABLED).

In riferimento alla nota di affiancamento in oggetto inviata dalla Abbott Medical Italia SpA, si esprime parere favorevole in quanto, oltre ad un prezzo unitario migliorativo offerto si affianca un catetere tecnologicamente avanzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache.

Caserta 08 MARZO 2019

Dott. Miguel Viscusi

M. Viscusi
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi
n. 0823/23.23.72

ADVISOR
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
0823/23.23.72
02/03/19



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel +39 02 35 99 11
Fax +39 02 35 99 1001

Uffici Amministrativi
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ANNULLA E SOSTITUISCE LA PRECEDENTE COMUNICAZIONE INVIATA

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 0235961084
Fax ufficio gare: 02 3596 1100
Indirizzo E-mail: italytender@abbott.com;
Ns. Rif.: stefania.veggi@abbott.com
PRAP-0060/2013-0461/AF

Codice Cliente: 1000050977
Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA - CE

c.a. UOC Provveditorato-Economato
Dott.ssa Di Sano
provveditorato@ospedale.caserta.it
UOC Farmacia
Dott.ssa Anna DELLO STRITTO
farmacia@ospedale.caserta.it
farmacia@ospedalecasertapec.it

Sesto San Giovanni, 21/02/2019

OGGETTO: NS OFF. PRAP-0060/2013-0461 DEL 09/04/2013 (da citare nelle risposte)
OFFERTA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI PER
ELETTROFISIOLOGIA
DEL. PROROGA 134 MAGGIO 2017
MIGLIORIA
LETTERA AFFIANCAMENTO

Con la presente conferma la disponibilità a MIGLIORARE le quotazioni a suo tempo proposte con l'offerta citata in oggetto e per i prodotti aggiudicati come segue:

LOTTO 24

ARRAY EC1000

Catetere diagnostico multielettrodo Ensite per registrare i potenziali elettrici del ventricolo destro/sinistro o dell'atrio destro/sinistro e ad effettuarne il mappaggio. Dimensione 9 French con lume interno, dotato di 64 elettrodi di registrazione. La punta distale del catetere si presenta "arricciata", mentre l'estremità prossimale è munita di un impugnatura con un collegamento elettrico alla breakout box dell'Ensite 3000.

Il catetere Ensite® viene fornito con una valvola emostatica con bocchetta ed un Modulo Dati. Registrazione "non contact" dei segnali cardiaci endocavitari con capacità di registrare oltre 3000 elettrogrammi per ogni ciclo cardiaco e di trasmissione degli stessi alla Workstation EE3000. Capacità di localizzare non fluoroscopicamente un qualsiasi elettrocavettore permettendone la navigazione all'interno della camera cardiaca analizzata.

Casa Produttrice: St. Jude Medical Inc. Endocardial Solution a St.Jude Medical Company, St. Paul 1350 Energy Lane, Suite 110 - Minnetonka MN 55108-5254 USA



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 35 96 11
Fax +39 02 35 96 1001

Uffici Amministrativi
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza : III

Confezione : 5 pezzi indivisibile.

Codice prodotto : EC1000

Codice CND: C020105 N. Repertorio: 91493/R Famiglia prodotto codice:IT EC1000

Prezzo unitario migliorativo offerto: Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + Iva al 22%

Inoltre vista la rapidità con cui le innovazioni tecnologiche vengono implementate nei materiali da noi commercializzati, con la presente la sottoscritta Abbott Medical Italia S.p.A. è lieta di comunicarVi la propria disponibilità, ad effettuare il seguente affiancamento:

LOTTO 24

**IL CATETERE PER MAPPAGGIO CARDIACO 3D ENSITE EC1000 VIENE AFFIANCATO DAL
SEGUENTE PRODOTTO:**

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 french realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm); presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite PrecisionTM e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica. Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

Prodotto Marchiato CE

Classe di Appartenenza: III Codice ente notificatore: 0086

Confezione: singola Codice Prodotto: D-AVHD-DF16

Codice CND: C02010403 N. Repertorio: 1648523/R

Famiglia prodotto codice: IT AVHD SE

Tale prodotto Vi verrà fornito alle medesime condizioni economiche e più precisamente a Euro 1.800,00 milleottocento / 00 + IVA al 22%

Sensor Enabled Cable - Connection Cable

I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici

Fabbricante: St.Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth - Minnesota 55442 - USA

Prodotto Marchiato CE

Classe di appartenenza: I

Codice ente notificatore: 0086

Confezione singola



Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20090 Sesto San Giovanni (MI)

Tel +39 02 35 95 11
Fax +39 02 35 95 1001

Uffici Amministrativi
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

ECC. simitalia@pec.sism.it
Tel +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Codice prodotto: D-AVSE-CBL22

Codice CND: K02010203

N. Repertorio: 1648566/R

Famiglia prodotto codice: IT CBL22

N. 1 CAVO Sensor Enabled Cable - Connection Cable IN SCONTI MERCE OGNI DUE ELETROCATETERI Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ ACQUISTATI/FATTURATI.

Rimangono invariate tutte le altre condizioni economiche e di fornitura.

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Abbott Medical Italia S.p.A.

Carlo Fagnani

Procuratore

Allegati:

Schede tecniche



Abbott

SCHEMA TECNICA

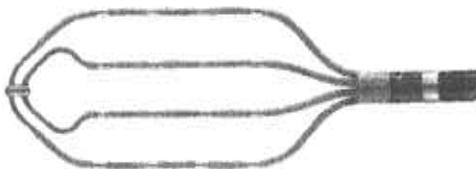
Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St.Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth - Minnesota
55442 - USA



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è un catetere diagnostico, monouso, con un diametro da 8 French realizzato per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Ha 16 elettrodi distali disposti su una superficie multielettrodica ad alta densità di dimensioni 13x13 mm² costituita da 4 spline con 4 elettrodi di 1 mm ciascuno. L'Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™ è realizzato in pebax, con elettrodi in metallo nobile distanziati in modo equidistante (3 mm): presenta inoltre un sensore magnetico per la compatibilità con il sistema Ensite Precision™ e due elettrodi posti prossimalmente alla superficie multielettrodica.

Il lume collegato alla piattina distale consente di mantenere un'irrigazione costante per evitare la formazione di coaguli.

INDICAZIONI D'USO

Il catetere di mappaggio Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ è indicato per il mappaggio elettrofisiologico multielettrodo di strutture cardiache all'interno del cuore, cioè unicamente per la registrazione o la stimolazione. Questo catetere è indicato per la registrazione di elettrogrammi nelle regioni atriali e ventricolari del cuore.



Abbott

SCHEMA TECNICA

Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia



NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Diametro: 8F (introduttore minimo da 8.5) Lunghezza: 105 cm Elettrodi di lunghezza: 1mm Spaziatura interelettrodica: 3mm Superficie multielettrodica ad alta densità: 13x13 mm ²
Materiale:	Corpo in pebax
Curve:	Elettrodi in platino/iridio D-F
Modalità smaltimento:	Smaltire i prodotti utilizzati e la confezione seguendo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti biologici solidi.
Confezione:	Singola

NUMERO D'ORDINE

Nº d'ordine	Modello	Elettrodi ad anello	Spaziatura	Curva	Repertorio
D-AVHD-DF16	Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™	1mm	3mm	D-F	1648523/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA:** III
- CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- MARCHIO CE:** CE648060
- CODICE CND:** C02010403
- CODICE GMDN:** 46355
- STERILIZZAZIONE:** Il catetere è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ISO 11135:1:2014 e BS EN 550 per garantire un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10⁻⁶ e un livello residuo accettabile di EtO dopo la sterilizzazione in accordo alla ISO 10993-7:2008.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** La sterilità del prodotto è garantita per 18 mesi.



Abbott

SCHEMA TECNICA

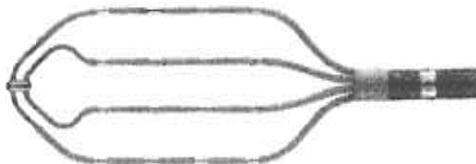
Cateteri Diagnostici Orientabili

FAMIGLIA PRODOTTO

Cateteri orientabili per elettrofisiologia

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™



- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento dei prodotti Advisor™ HD Grid, Sensor Enabled™ consiste in una struttura termoplastica PETG, che ne garantisce una configurazione dritta, inserita in una sacca/contenitore etichettato in tyvek/myvar; questa è infine contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente, sterili e pronti all'uso.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **CAVO di CONNESSIONE:** D-AVSE-CBL22



Abbott

SCHEDA TECNICA

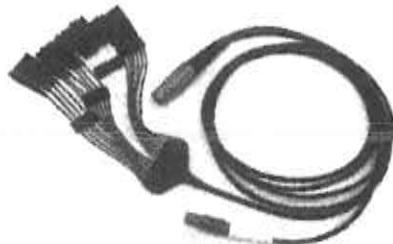
Cavi per Elettrofisiologia

FAMIGLIA PRODOTTO

Cavi di collegamento

NOME COMMERCIALE PRODOTTO

Sensor Enabled™ Cable – Connection Cable



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A.

FABBRICANTE St.Jude Medical

5050 Nathan Lane North
Plymouth - Minnesota
55442 - USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono cavi isolati e flessibili, prodotti con materiali plastici e metallici.

INDICAZIONI D'USO: I cavi per elettrofisiologia Sensor Enabled™ Cable - Ablation Connection Cable sono stati studiati appositamente per essere utilizzati con i cateteri Advisor™ HD Grid Sensor Enabled™, nella registrazione dell'elettrogramma e nella stimolazione cardiaca.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (u.m.):	Corpo di lunghezza 150cm
Modalità smaltimento:	smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente
Confezione:	singola



Abbott

SCHEMA TECNICA *Cavi di collegamento diagnostici*

FAMIGLIA PRODOTTO *Cavi di collegamento*

NOME COMMERCIALE PRODOTTO *Sensor Enabled™ Cable – Ablation*
Connection Cable

SPECIFICHE (se presenti)

Caratteristica	Descrizione
	N/A

NUMERO D'ORDINE:

Nº d'ordine	Descrizione	Nº Repertorio
D-AVSE-CBL22	Cavo per catetere diagnostico a 22 pin Sensor Enabled™	1648566/R

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** I
- **CODICE ENTE NOTIFICATORE:** 0086
- **CND:** K02010203
- **STERILIZZAZIONE:** Il cavo è sterilizzato tramite gas di ossido di etilene. Il ciclo di sterilizzazione è stato validato in base agli standard riconosciuti ANSI/AAMI/ISO 11135:1994, Dispositivi Medici – validazione e controllo di routine della sterilizzazione ad ossido di etilene. Il processo di validazione ha dimostrato che il processo di sterilizzazione fornisce un livello di assicurazione di sterilità (SAL) del 10-6 per il dispositivo prodotto da Irvine Biomedical Inc.
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice.
- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il confezionamento consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
- **RIUTILIZZO DEL CAVO:** Fino ad un massimo di 10 volte (per le modalità vedi Istruzioni per l'uso).
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** N/A



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

Determina Dirigenziale N. 125 del 18/03/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: AFFIANCAMENTO E MIGLIORIA DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA LOTTO N.24 –
FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.**

In pubblicazione dal 18/03/2019 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 Angela Cervizzi