



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

Determina Dirigenziale N. 449 del 09/08/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC
CARDIOCHIRURGIA – SOSTITUZIONE PRODOTTO – DITTA
SCOGNAMIGLIO SRL**

Oggetto: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – SOSTITUZIONE PRODOTTO – DITTA SCOGNAMIGLIO SRL

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n. 702 del 23.09.2013 è stata aggiudicata la gara esperita per l'affidamento della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per Cardiochirurgia;
- con successivi provvedimenti si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici della gara in oggetto, con ultimo provvedimento deliberazione n.379 del 22.05.2019 si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici nelle more della definitiva conclusione della nuova gara;
- con nota prot.20469/E del 25.07.2019 la ditta Scognamiglio Srl ha comunicato a questa AORN l'indisponibilità temporanea a fornire il prodotto "**drenaggi toracici**" **PLEUREVAC** aggiudicato nell'ambito della suddetta gara e ha proposto in sostituzione la versione a marchio **REDAX cod.10105** (allegato 1) senza variazioni di importo;
- con nota del 07.08.2019 l'UOC Farmacia ha trasmesso alla scrivente UOC il parere favorevole alla suddetta sostituzione da parte del Direttore f.f. dell'UOC Cardiochirurgia (allegato 2);

Preso atto

- della dichiarazione della ditta Scognamiglio Srl con la quale comunica che la suddetta sostituzione non comporta nessuna variazione delle condizioni economiche;
- del parere favorevole espresso con nota del 07.08.2019 dal Direttore f.f. della UOC Cardiochirurgia in relazione alla suddetta sostituzione;

Considerato che

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

DETERMINA

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

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Scognamiglio Srl in merito all' indisponibilità temporanea a fornire il prodotto "drenaggi toracici" PLEUREVAC e alla disponibilità a fornire in sostituzione il prodotto REDAX cod.10105;
2. di prendere atto del parere favorevole del Direttore f.f. della UOC Cardiochirurgia relativo alla suddetta sostituzione;
3. di precisare che la sostituzione non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Cardiochirurgia.

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

APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI PER MEDICINA
CHIRURGIA ANESTESIA E RIANIMAZIONE
APPARECCHIATURE PER DIAGNOSTICA
E REATTIVI PER ANALISI CLINICHE

SCOGNAMIGLIO s.r.l.

80122 NAPOLI - Via Michelangelo Schipa, 84/a - Tel. 081 666752 - 081 665947 - Fax 081 7612811
Registro Imprese 307609 - P. IVA e Codice Fiscale 01409770631 - Capitale Sociale Euro 100.000 i.v.
www.scognamiglio.napoli.it info@scognamiglio.napoli.it

ALLEGATO N.....

NS. RIF.

ES/gp/SEB-225

VS. RIF.

Spett.le

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Via Palasciano

81100 - CASERTA

A.O.O. UOC A.M.I. Generale - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0020467/E Data: 25/07/2019 10:30
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



E p.c.: U.O.C. Farmacia

Oggetto: Drenaggio Toracico "Pleurevac" Vs. ordine n. 30431882 del 23/07/19.

La presente per comunicare che siamo temporaneamente impossibilitati a fornire il prodotto "drenaggi toracici PLEUREVAC" a suo tempo offerti di cui al Vs. ordine in oggetto.

Pertanto, anche al fine di non far mancare la pronta disponibilità presso il reparto di tale dispositivo, Vi proponiamo di ricevere, in sostituzione, la versione a marchio REDAX, cod. 10105, in confezioni indivisibili da 4 pezzi, come descritto nell'allegata scheda tecnica, allo stesso prezzo di aggiudicazione di € 29,87 nt cad.

La lettura ed analisi della scheda tecnica del prodotto a marchio REDAX qui a Voi proposto evidenzia specifiche caratteristiche, frutto di una evoluzione tecnologica intervenuta in molti anni, che rendono questo prodotto oggettivamente innovativo e più performante rispetto a quello a suo tempo offerto.

A Vs. disposizione per ogni ulteriore chiarimento e/o informazione, rimaniamo in attesa di conoscere le Vs. determinazioni in argomento e porgiamo con l'occasione i ns. migliori saluti.

Dr. E. Scognamiglio
Amministratore

Napoli, 24 luglio 2019

All.ti: Schede tecniche
n. 4 campioni gratuiti, con consegna separata.

2017.1.19
Harteville
4/4



P.IVA: 02201130610

SERVIZIO:	FARMACIA S.ANNA S.SEBASTIANO	SPETT.LE:	
RIFERIMENTO:	Caiola Gabriella Tel.	SCOGNAMIGLIO S.R.L VIA MICHELANGELO SCHIPA 84/A 80122 NAPOLI NA	Tel.081666752 Fax 0817612811
RIF. ENTE:	-	CONSEGNA: ORARI:	FARMACIA A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO VIA TESCIONE - 81100 CASERTA 08.30 - 13.30 da Lunedì a Venerdì
		TERMINI CONSEGNA:	Consegna porto franco ed imballo compreso

CONTRATTO:
Num: 46/20674 Data: 18/02/2019 Vs. Rif. CIG: Z752489507

N.	DESCRIZIONE MERCE	QTA	U.M.	PREZZO	CONSEGNA	P. TOTALE	IVÀ
1	A0801010201 Cod. 465385 - SISTEMA DI DRENAGGIO TORACICO AD ACQUA A TRE LIVELLI CON VALVOLA 1 Cod.For. A-7000-08LF Cod.Rep. 94836 Cod.Prod. A-7000-08LF CDC: FB080106 CARDIOCHIRURGIA - SALA OPERATORIA	60,00	PZ	29,870000	24/07/2019	1.782,20	22

Note:

DETTAGLIO ALIQUOTE IVA			
IMPONIBILE	%IVA	IVA	TOTALE
1.782,20	22	394,28	2.186,48
TOTALI			
1.782,20		394,28	2.186,48

IL DIRETTORE

Condizioni generali d'acquisto:

L'Azienda si riserva il diritto di rifiutare le consegna non fatte in tempo utile e non corrispondenti a campione.
La fattura deve obbligatoriamente riportare in modo corretto il numero e la data del n. Ordine, numero e data delle bolle di consegna.
Pagamento: I termini di pagamento sono disciplinati dal Dlgs 231/2002, così come modificato dal Dlgs.192/2012 (salvo diverse condizioni contrattuali particolari). Le fatture dovranno riportare tale clausola. Ogni diversa indicazione dei termini di pagamento è inefficace.

DRENTECH LINE

DRENTECH® COMPACT - DOUBLE

DRENAGGIO TORACICO E PLEURICO TIPO DRENTECH®

DESTINAZIONE D'USO

I Drentech Compact e Double sono drenaggi toracici e pleurici tipo Drentech rispettivamente a 3 e 4 camere per la cardiochirurgia e chirurgia toracica; adatti sia per i pazienti adulti, che pediatrici. Appartengono alla cosiddetta famiglia Wet-Wet per i sistemi di drenaggi toracici.

Il sistema di drenaggio è un dispositivo sterile, non pirogeno e monouso. Le indicazioni cliniche per l'utilizzo del Drentech Compact e Double sono:

- › Evacuare aria e/o liquidi dalla cavità toracica o mediastino;
- › Aiutare i pazienti nella rieespansione del polmone e ristabilimento della dinamica respiratoria.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Compact e Double sono sistemi di drenaggio a 3 e 4 camere che uniscono tre principali settori: valvola a tenuta, camera di controllo della raccolta e dell'aspirazione.

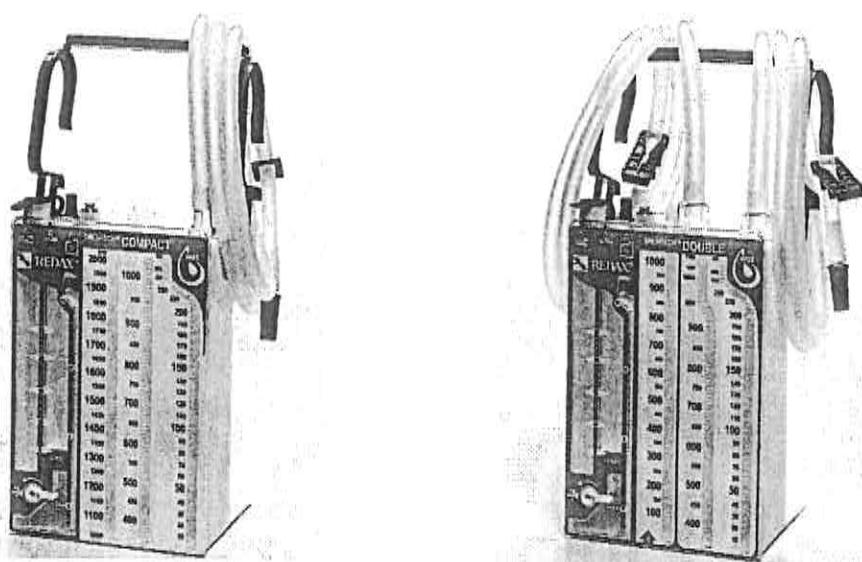


Figura 1: Compact [sinistra] e Double [destra]

Nello specifico:

1. *Camera di raccolta*: una [Compact/3 camere] o due [Double/4 camere] camere di raccolta indipendenti. La camera di raccolta è graduata in scala millimetrata ed è provvista di un punto di campionamento. La capacità della camera di raccolta è di 2100 ml.
2. *Camera di tenuta ad acqua*: questa camera serve per monitorare le perdite d'aria del paziente e a mostrare le fluttuazioni del livello della colonna d'acqua permettendo la visualizzazione della pressione intrapleurica.
3. *Camera di controllo dell'aspirazione*: manometro ad acqua all'interno del range da -5 a -25 cm H₂O.
4. *Tubo paziente separabile anti-inginocchiamento* provvisto di un connettore lock-in e clamp scorrevole.
5. *Autoregolazione integrata nel sistema*.

ASPETTI TECNICI

Le principali caratteristiche tecniche sono:

- › Grande capacità camera di raccolta: 2.100 ml.
- › La facile lettura della scala graduata fornisce una veloce e precisa valutazione del fluido. Il primo segmento ha una tacca molto precisa, permettendo l'utilizzo del Drentech Compact per pazienti adulti e pediatrici.
- › Il design solido e compatto con solo 23 cm di altezza conferisce stabilità senza alcun ulteriore supporto dal pavimento. Le pratiche maniglie aiutano a fissare e trasportare l'unità.
- › Valvola a rilascio automatico della pressione positiva e valvola a rilascio della pressione negativa.
- › L'acqua colorata di blu offre una visibilità rafforzata per quanto riguarda il rilevamento delle perdite aeree e la diagnosi del paziente.
- › Punto di campionamento auto sigillabile nella camera di raccolta.
- › Tubo paziente in gomma latex-free lungo 180 cm con adattatore rastremato per una connessione al catetere toracico; dotato di lock in e clamp scorrevole "mungi-tubo".
- › Possibilità d'inserimento di raccordo per campionamento per eseguire il prelievo dell'essudato fresco sulla linea paziente (codice 10566).
- › Monouso e sterile.
- › Sicurezza MRI.
- › Sul frontale indicazione visiva del Set up.

ASPETTI SPECIFICI

Il nuovo design Compact e Double mostra una performance qualitativa alta comparata con quella di altri dispositivi simili:

- › Sistema di autoregolazione "completamente automatico": permette l'utilizzo del Drentech Compact in connessione con tutte le sorgenti di vuoto, a diversi livelli di pressione negativa senza alcun bisogno di regolazione o migrazione dell'acqua dalla camera. Niente più fine messa a punto utilizzando la regolazione del vuoto.
- › Tubo paziente staccabile provvisto di connettore lock-in e clamp scorrevole. Ciò permette un ricambio sicuro della camera di raccolta e la connessione a diversi accessori (es. tubo di connessione infantile, codice 10564).
- › Frontale con riferimento codice-colore permette allo staff medico d'identificare immediatamente il prodotto tra tutti gli altri appartenenti al range Drentech.
- › Punto di sicurezza per il riempimento della camera a sigillo eliminando qualsiasi rischio di connessione diretta del paziente con la pressione esterna.
- › Tutti i punti auto-sigillanti sono needle free per una maggiore sicurezza dello staff medico.
- › Design stabile previene qualsiasi rischio di fuoriuscita di liquido e, anche durante il trasporto, nessun mescolamento di liquido.
- › Il Double possiede due settori di raccolta separati per il drenaggio apicale e basale, con doppio tubo identificati in maniera univoca per selezionare il drenaggio nelle due diverse camere di raccolta (capacità 1100ml + 1000 ml).
- › Confort rafforzato per il paziente grazie all'autoregolazione completamente automatizzata e alle griglie, nella camera di regolazione dell'aspirazione, che riducono la dimensione delle bolle e rendono il dispositivo molto silenzioso.

CONFIGURAZIONI

Codice	Descrizione	Dimensioni (mm)
10102	DRENTECH DOUBLE - 4 CAMERE WET-WET DRENAGGIO TORACICO	150 x 230 x 135
10105	DRENTECH COMPACT - 3 CAMERE WET-WET DRENAGGIO TORACICO	150 x 230 x 135

Le misure fanno riferimento al corpo della camera, escludendo tubi e maniglie.

SCHEDA TECNICA



Accessori	10564	TUBO DI CONNESSIONE PER NEONATOLOGIA
	10566	RACCORDO PER CAMPIONAMENTO

DATI TECNICI

Sito di produzione	REDAX S.p.A. - Via Galileo Galilei, 46025 Poggio Rusco [Mantova, Italy]
Materiali	Unità: PS [corpo], PC [punto auto sigillante], ABS [maniglie]. Tubo di connessione: gomma Latex free
Confezionamento	Confezione singola sterile: doppio imballo sterile, grazie a un sacchetto interno di protezione in HDPE ed una busta esterna in Tyvek e OPA/PE. Ogni pezzo, poi viene inserito all'interno di una scatola fustellata. Confezione multipla: 4 pezzi per box.
Controllo qualità	I sistemi di raccolta Drentech sono conformi alla norma UNI EN 1617 e UNI EN 1618
Sterilizzazione	Ossido di etilene Monouso - non risterilizzare e/o riutilizzare il prodotto Monopaziente
Data di scadenza	5 anni dalla data di produzione
Brevetti	Brevetto italiano MI98A 002213, Europeo N° 99119937,3 – Brevetto US N. 09/408,910.
Certificazioni	Il Sistema Qualità Redax è conforme agli standard ISO 9001 e ISO 13485. I dispositivi Redax sono certificati con il Marchio CE 0123, rilasciato dal TÜV SÜD Product Service (Germania).
Classificazione	Classe: IIa/Regola 2 - Direttiva 93/42 CEE Drentech Compact: CND: A060203 RDM: 1126809/R Drentech Double: CND: A060203 RDM: 1126809/R Tubo di connessione per neonatologia CND: A060203 RDM: 1127731/R

SCHEDA TECNICA



REDAX®

	Raccordo per campionamento CND: A060102 RDM: 1126926/R
Stoccaggio e conservazione	Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato il dispositivo non subisce alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Si consiglia comunque di rispettare i seguenti limiti: Limite temperatura (Min/Max) : 0°C/60°C Umidità (Min/Max): 10% - 90%
Anno di immissione sul mercato	1999

REDAX S.p.A
Consigliere Delegato
Silvio Sacco

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Silvio Sacco".

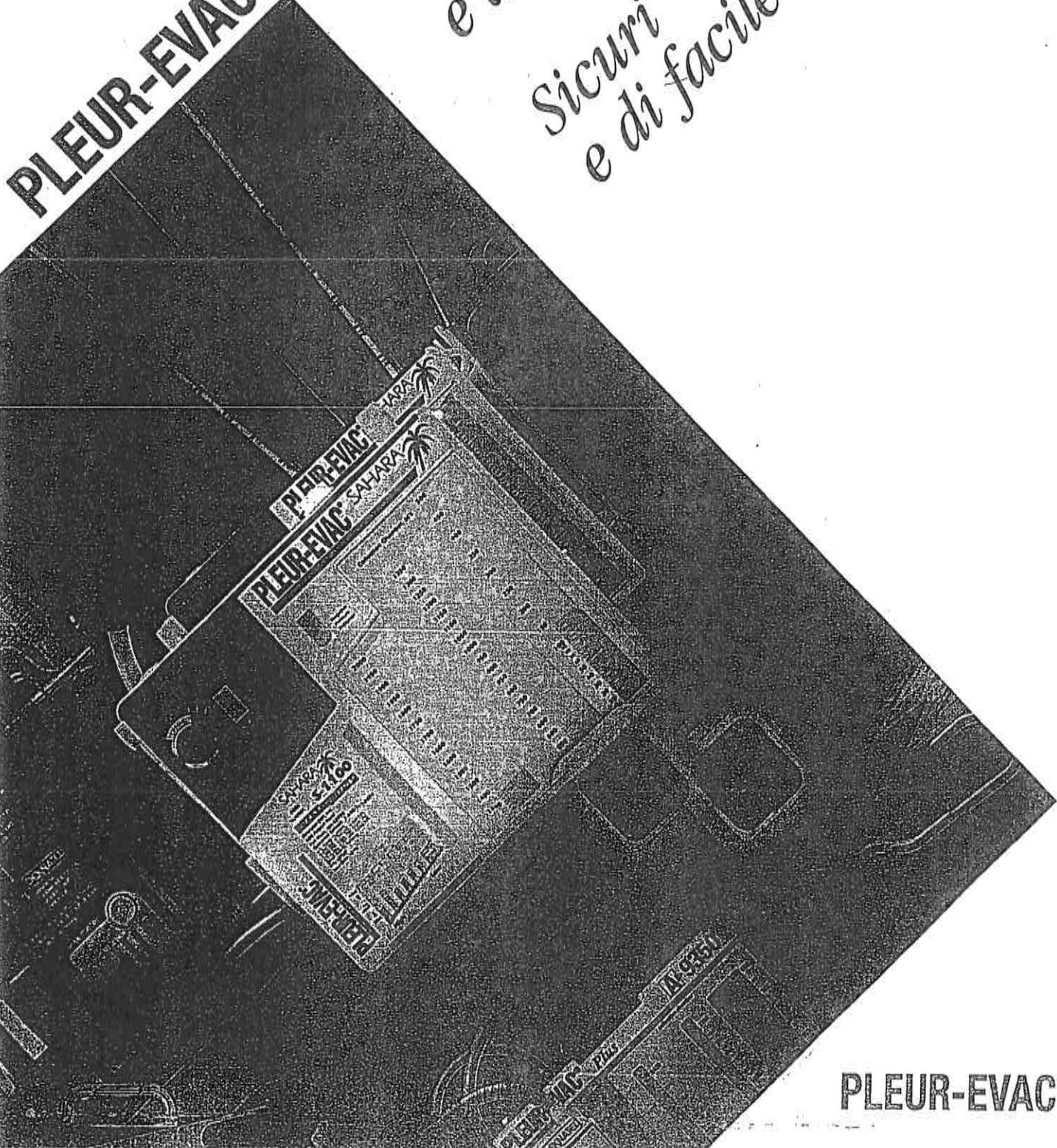


SCOGNAMIGLIO
CHIRURGIA - ANALISI
RADIOLOGIA VASCOLARE

VIA M. SCHIPA, 84/a - 80122 NAPOLI
Tel. 081666752 - 081665947 Fax 0817612811

Sistemi
di drenaggio toracico
e di auto-trasfusione.
Sicuri
e di facile impiego.

PLEUR-EVAC®



PLEUR-EVAC®

RIF. 80



**SCHEDA TECNICA
A-7000-08LF – A-7002-08LF**

Vs Rif. Gara:

Nome commerciale:

**PLEUR – EVAC® unità di drenaggio toracico
modello ad acqua compatibile per
autotrasfusione**

Destinazione d'uso:

Per evacuare e impedire accumulo di aria e liquidi,
mantenere la pressione intratoracica, ripristinare
l'espansione polmonare

Codice:

A-7000-08LF – A-7002-08LF

Prodotto in:

Nuevo Laredo, Messico

Fabbricante:

TELEFLEX MEDICAL
Research Triangle Park,
NC 27709 USA

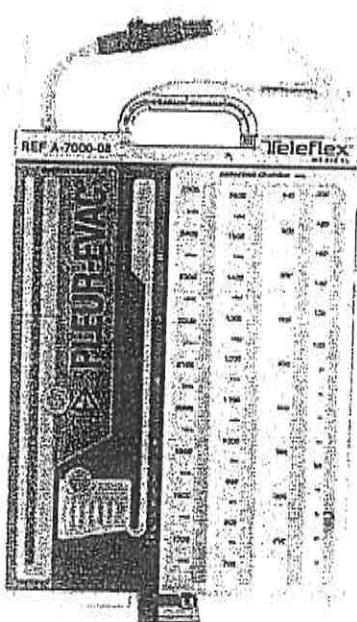
Rappresentante europeo:

TELEFLEX MEDICAL
Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland

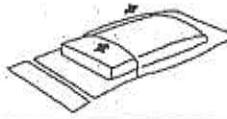
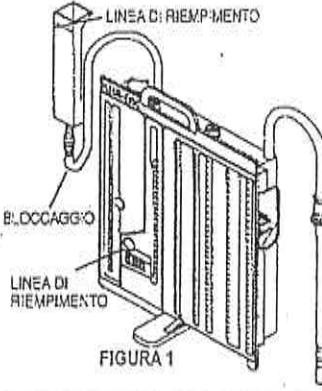
Distributore esclusivo Italia:

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20814 Varedo – MB

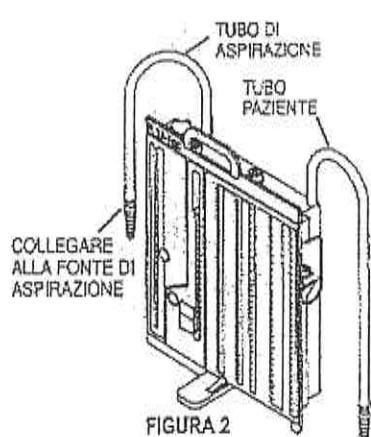
Immagini del
prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

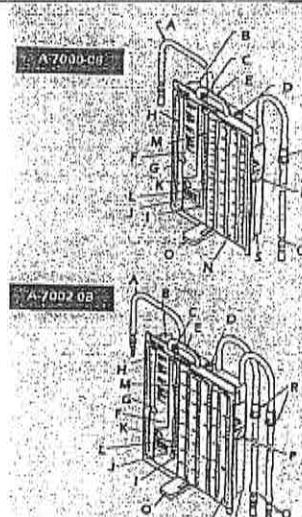
Indicazioni per l'uso	<p>Il sistema per drenaggio toracico Pleur – evac® è indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evacuare aria e / o liquidi dalla cavità toracica o mediastinica • Aiutare ad impedire un nuovo accumulo di aria e / o liquidi nella cavità toracica o mediastinica • Aiutare a ristabilire e mantenere i normali gradienti di pressione intratoracica • Facilitare il completo ripristino della normale espansione dei polmoni allo scopo di ristabilire la regolare dinamica respiratoria • Collegato alla sacca per autotrasfusione A-1500-08 permette la raccolta e reinfezione di sangue autologo
Apertura della confezione	<ul style="list-style-type: none"> • Afferrare il margine inferiore del risvolto e sollevarlo verso l'apertura centrale  <ul style="list-style-type: none"> • Tirare indietro il risvolto estraendo dalla borsa l'unità di drenaggio imballata 
Istruzioni per l'azionamento	<p>Importante: se è richiesta l'aspirazione eseguire quanto indicato ai punti da 1 a 5. Se non è richiesta aspirazione, attenersi alla procedura indicata ai punti 1 e 2</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Riempimento della camera sigillata con acqua sterile o soluzione fisiologica:</u> Riempire la camera sigillata ad acqua fino alla linea di riempimento sulla scala della pressione sigillata ad acqua in modo da costituire un sigillo unidirezionale per la protezione del paziente. Si tratta del livello di acqua di 2cm che necessiterà di circa 70ml (figura 1). Per facilitare il riempimento viene fornito un imbuto. Collegare l'imbuto al connettore sul tubo di aspirazione. Tenere l'imbuto in modo che si trovi al di sotto del livello della sommità del sistema Pleur – evac® e che il tubo d'aspirazione sia schiacciato. Riempire l'imbuto con acqua sterile o soluzione fisiologica fino alla linea di riempimento dell'imbuto stesso. 

2. Collegamento con la fonte d'aspirazione: Collegare la fonte d'aspirazione al connettore per aspirazione (Figura 2).
3. Collegamento al catetere toracico del paziente: Collegare il tubo paziente, cioè il tubo lungo che parte dalla camera di raccolta, al catetere toracico del paziente (Figura 2).

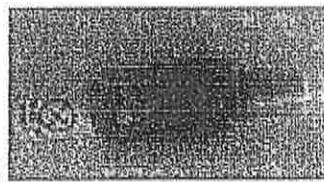
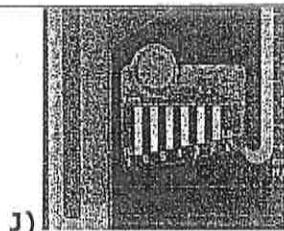


4. Riempimento della camera di controllo aspirazione con acqua sterile o soluzione fisiologica: Rimuovere il tappo di chiusura posto sulla camera di controllo aspirazione e tramite l'apertura riempire sino al livello di 20cm o al livello prescritto. A riempimento avvenuto l'acqua contenuta nella camera di controllo dell'aspirazione diventerà blu. Riposizionare il tappo di chiusura dopo il riempimento. Quando il tappo è in posizione grazie all'apertura di ventilazione è consentito l'ingresso di aria nella camera di controllo aspirazione, riducendo così l'evaporazione e riducendo il rumore determinato dalla formazione di bolle.
5. Attivazione dell'aspirazione: Attivare l'aspirazione ed aumentare affinché nella camera di controllo dell'aspirazione non si nota una leggera formazione di bolle. L'altezza dell'acqua nella camera di controllo aspirazione determina l'entità approssimativa dell'aspirazione imposta, a prescindere dalla quantità di bolle. È sufficiente solo una leggera formazione di bolle.

Avvertenze	Il materiale raccolto nel sistema Pleur - evac® non deve essere usato per reinfusione. I tubi toracici non devono essere chiusi, salvo quando si cambia il sistema. In caso di perdite d'aria, la chiusura dei tubi toracici può determinare un pneumotorace iperteso.
Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> • Tenere sempre il sistema Pleur - evac® sotto il livello del torace • Evitare anse nel tubo paziente • È necessario usare cautela se esiste la possibilità di un'esposizione a sangue o a liquidi organici. Adottare le procedure dell'ospedale per quanto riguarda l'uso di indumenti protettivi. • Il morsetto sul tubo paziente deve essere posto lontano dal paziente, in modo da evitare chiusure accidentali.

<p>Descrizione prodotto</p>	<p>Sistema monouso di drenaggio toracico pleurico, in aspirazione o per caduta con 3 o 4 camere, con camera di raccolta singola graduata (bianca), dotato di predisposizione per ATS, camera di controllo aspirazione (blu) e camera sigillata ad acqua (rossa).</p> <p>Caratteristiche tubo: Lungo 180cm, diametro interno 11mm, diametro esterno 15mm, trasparente, anti - inginocchiamento, con estremità distale dotata di raccordo biconico. Dotato di punto di prelievo senza ago (needleless).</p>
<p>Caratteristiche tecniche</p>	 <p>A) Tubo di aspirazione con connettore B) Apertura aria esterna con tappo C) Valvola di scarico della pressione positiva D) Valvola manuale di scarico dell'alta negatività..... E) Maniglia per il trasporto F) Camera di controllo dell'aspirazione ad acqua graduato fino a -25 cm H₂O G) Diaframma autosigillante per camera di controllo dell'aspirazione H) Scala della pressione della camera di controllo dell'aspirazione I) Camera sigillata ad acqua J) Misuratore di perdite d'aria del paziente (Flussimetro) K) Diaframma autosigillante per camera sigillata ad acqua L) Scala calibrata della pressione della camera sigillata ad acqua M) Valvola galleggiante dell'alta negatività N) Camera di raccolta O) Piedistallo P) Ganci di sostengo Q) Tubo paziente R) Connettori rapidi con punto di prelievo (diretto sul tubo paziente) S) Diaframma per campioni della camera di raccolta (posto sul retro)</p>

COGNAMIGLIO s.a.s.
Via Michelangelo Schipa n. 84/A
80122 NAPOLI
T. 081 668752 - Fax 081 7812811
P. IVA 01409770801



Contenuto della Confezione	Sistema di drenaggio.																					
Gamma Prodotto	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Nr. camere</th> <th>Capacità singola Camera di raccolta ml</th> <th>Adatto a drenaggio toracico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A-7000-08LF</td> <td>3</td> <td>2500</td> <td>Adulto – pediatrico</td> </tr> <tr> <td>A-7002-08LF</td> <td>4</td> <td>Doppia camera 2850</td> <td>Adulto - pediatrico</td> </tr> </tbody> </table>				Codice Prodotto	Nr. camere	Capacità singola Camera di raccolta ml	Adatto a drenaggio toracico	A-7000-08LF	3	2500	Adulto – pediatrico	A-7002-08LF	4	Doppia camera 2850	Adulto - pediatrico						
Codice Prodotto	Nr. camere	Capacità singola Camera di raccolta ml	Adatto a drenaggio toracico																			
A-7000-08LF	3	2500	Adulto – pediatrico																			
A-7002-08LF	4	Doppia camera 2850	Adulto - pediatrico																			
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lattice</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>DEHP</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Farmaci</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Sostanze</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Tessuti Biologici</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>				DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP		X	Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X
DESCRIZIONE	SI	NO																				
Lattice		X																				
DEHP		X																				
Farmaci		X																				
Sostanze		X																				
Tessuti Biologici		X																				
Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti TELEFLEX sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>																					
Modalità di confezionamento	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.</p>																					



SCHEDA TECNICA
A-7000-08LF – A-7002-08LF

Vs Rif. Gara:

	Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.
Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 6 pezzi , imbustati singolarmente.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione. L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	SGS 0120
Classe di appartenenza:	Is
Certificato CE:	US97/10879
Dichiarazione di conformità:	MPR-07-35/F28_Rev.0_Pleur-evac Chest Drainage Systems
Nr. Repertorio:	94836/R
CND:	A0601010201
GMDN:	34863



SCHEDA TECNICA
A-7000-08LF - A-7002-08LF

Vs Rif. Gara:

10817 (art. A-7000-08LF)

SCOGNAMIGLIO s.a.s.
Via Michelangelo Schipa n. 84/A
80122 NAPOLI
Tel. 081 688752 - Fax 081 7812811
P. IVA 01409770851

Da "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 7 agosto 2019 - 14:43

ALLEGATO N²

Dreanaggio Toracico - (Pleurevac)

Alla C.A. della Dr.ssa M. Di Sano,

con la presente si inoltra il file allegato in oggetto per i provvedimenti consequenziali di competenza.

Cordiali saluti U.O.C. Farmacia.

Allegato(i)

Dreanaggio Toracico - (Pleurevac).pdf (435 Kb)

sp. s. sp.
S. Lazzarini
+ determinate
K.H.



**Azienda Ospedaliera
di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"**

di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Via E. Palasciano - 81100 CASERTA - Centralino 0823 231111 - P.Iva 02201130610



U.O. di CARDIOCHIRURGIA

Direttore: FF Dott. Francesco Paolo Tritto

**U.O.C. Provveditorato ed Economato
E p.c.: U.O.C. Farmacia**

Sede

Oggetto: Drenaggio Toracico "Pleurevac"

In risposta alla nota con prot. n° 20190021363/i per l'indisponibilità della ditta Scognamiglio a fornire il prodotto "PLEUREVAC" e di sostituirlo con la versione "REDAX", cod. 10105, si esprime parere positivo.

Si chiede l'invio di 60 Redax.

Caserta, 06/08/2019

A.O.C.
SANT'ANNA e SAN SEBASTIANO
U.O.C. FARMACIA

Prot. n. 18.85., del 02/08/19

F.P. Il Direttore
F.F. dott. Francesco Paolo Tritto
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN SEBASTIANO CASERTA
U.O. DI CARDIOCHIRURGIA



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

Determina Dirigenziale N. 449 del 09/08/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA –
SOSTITUZIONE PRODOTTO – DITTA SCOGNAMIGLIO SRL**

In pubblicazione dal 09/08/2019 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, il funzionario Angela Cervizzi