



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

Determina Dirigenziale N. 627 del 29/09/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE N.251 DEL 15.10.2014 PASSAGGIO AL SECONDO IN GRADUATORIA – JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA - LOTTO N.40

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/09/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: DELIBERAZIONE N.251 DEL 15.10.2014 PASSAGGIO AL SECONDO IN GRADUATORIA
– JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA - LOTTO N.40

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con delibera n.251 del 15.10.2014 è stata aggiudicata la fornitura di fili di sutura e reti chirurgiche prorogata come da ultima deliberazione n.103 del 24.07.2020 fino al 31.10.2020;
- con nota protocollo 23972 del 06.08.2020 l'UOC Farmacia ha comunicato che il codice prodotto proposto in sostituzione dalla ditta Assut Europe Spa aggiudicataria del lotto 40 della suddetta fornitura è stato valutato come non adeguato dal Direttore dell'UOC Ostetricia e Ginecologia (allegato 1);
- la scrivente con nota del 13.08.2020 ha chiesto alla ditta Johnson & Johnson Medical Spa seconda in graduatoria per il lotto n.40 della fornitura di fili di sutura e reti chirurgiche la disponibilità alla fornitura del prodotto "Nastro in poliestere per cerchiaggio utero" alle stesse condizioni economiche di gara (allegato 2);
- la suddetta ditta con nota del 01.09.2020 ha trasmesso scheda tecnica del suddetto prodotto confermando il prezzo offerto in sede di gara (allegato 3);
- la scrivente, con nota protocollo 25340 del 01.09.2020 ha trasmesso la scheda tecnica della ditta Johnson & Johnson Medical Spa relativa al prodotto del lotto n.40 al Direttore dell'UOC Ostetricia e Ginecologia per parere in merito (allegato 4);
- con nota protocollo 26803 del 15.09.2020 il Direttore dell'UOC Ostetricia e Ginecologia ha ritenuto idoneo il prodotto fornito dalla suddetta ditta (allegato 5);

Considerato che

- come da prospetti di aggiudicazione della deliberazione n.251 del 15.10.2014 di cui sopra, la ditta seconda migliore offerente per il lotto 40 risulta la ditta Johnson & Johnson Medical Spa;

Attestata

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

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Ritenuto

- per tutto quanto su esposto, potersi procedere all'affidamento per la fornitura del prodotto relativo al lotto n.40 alla ditta Johnson & Johnson Medical Spa seconda in graduatoria per la fornitura di fili di sutura e reti chirurgiche;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. **PRENDERE ATTO** che il codice prodotto proposto in sostituzione dalla ditta Assut Europe Spa aggiudicataria del lotto 40 della fornitura di fili di sutura e reti chirurgiche è stato valutato come non adeguato dal Direttore dell'UOC Ostetricia e Ginecologia così come riportato nell'allegato 1;
2. **AFFIDARE**, conseguentemente, la predetta fornitura alla ditta Johnson & Johnson Medical Spa risultata utilmente seconda in graduatoria per il lotto n.40 della suddetta fornitura;
3. **IMPUTARE** la maggiore spesa di € 1.467,81 Iva inclusa al 22% sul conto economico 5010107010 del bilancio 2020;
4. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale ai sensi della vigente normativa e alle UU.OO.CC. GEF e della Progettazione Europea, per quanto di competenza, all' UOC Farmacia, e all'UOC Ostetricia e Ginecologia;
5. **RENDERE** il presente atto immediatamente eseguibile.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



06/08/2020 13.04-20200023972

ALLEGATO N. ¹...



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 06/08/2020

Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

Oggetto: Ditta Assut Europe S.P.A. Gara Suture Rif. E40 – Non conformità codice proposto in sostituzione.

Questa U.O.C.

- in data 15/05 u.s., con ordine n° 32079347 (che si allega) ha chiesto alla ditta Assut Europe S.p.A. la fornitura del dispositivo medico per il cerchiaggio dell'utero "Astralen cod. 3-911";
- in data 03/08 u.s. con mail (che si allega) la ditta Assut Europe S.p.A. ha comunicato che, relativamente all'ordine n° 32079347, il dispositivo per il cerchiaggio dell'utero codice 3-911 è stato sostituito con il codice 3-900;
- in data 03/08/ u.s. con prot. 0023631 (che si allega) questa U.O.C. ha chiesto al Direttore della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia a Direzione Universitaria di valutare e, successivamente, comunicare l'accettazione o meno del nuovo codice proposto in sostituzione dalla ditta Assut Europe S.p.A. relativamente al dispositivo per il cerchiaggio dell'utero;
- in data 05/08 u.s., con prot. 0023883 (che si allega) il suddetto Direttore ha comunicato che ... "il dispositivo per il cerchiaggio dell'utero con codice 3-900 non viene valutato adeguato."

Si precisa che il dispositivo medico per il cerchiaggio dell'utero acquistato nella precedente gara ha codice SIAC 482727 e Referenza 997145

Tanto si comunica al fine di consentire a codesta U.O.C. di procedere per quanto di competenza.

Si resta in attesa di riscontro.

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 03/08/2020

Al Direttore U.O.C.
Ostetrica e Ginecologia
a Direzione Universitaria

OGGETTO: Ditta Assut Europe S.p.A. – Comunicazione.

Si allega la comunicazione della ditta Assut Europe S.p.A. (mail del 03/08/2020) con la quale si segnala che, relativamente all'ordine n° 32079347 (che si allega), il dispositivo per il cerchiaggio dell'utero codice 3-911 è stato sostituito con il codice 3-900.

A tal proposito, si chiede alla S.V. di valutare il dispositivo offerto in sostituzione e, comunicarci l'accettazione o meno del nuovo codice.

Si resta in attesa di riscontro

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

15/08/2020

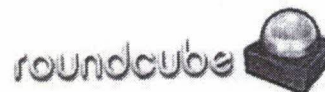
Rel

2020/08/05

3/8/2020

Roundcube Webmail :: Fwd: Fwd: ordine n. 32079347

Oggetto **Fwd: Fwd: ordine n. 32079347**
Mittente Ufficio Clienti - Assut Europe SpA
<ufficio.clienti@assuteurope.com>
Destinatario <giovanna.capone@aorncaserta.it>
Data 03/08/2020 10:57



----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:Fwd: ordine n. 32079347
Data:Fri, 31 Jul 2020 15:28:33 +0200
Mittente:Ufficio Clienti - Assut Europe SpA <ufficio.clienti@assuteurope.com>
A:accettazione.farmacia@ospedale.caserta.it

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto:ordine n. 32079347
Data:Fri, 31 Jul 2020 15:19:38 +0200
Mittente:Ufficio Clienti - Assut Europe SpA <ufficio.clienti@assuteurope.com>
A:"accettazione farmacia"@ospedale.caserta.it

Gentilissimi,

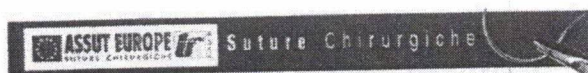
in riferimento all' ordine indicato in oggetto, Vi comunichiamo che il codice 3-911 è stato sostituito con l'articolo 3-900.

Si differenzia nella lunghezza dell'ago da 65mm anziche' 50mm, stesso prezzo.

Resto a disposizione per ulteriori informazioni in merito.

Cordiali saluti.

--



Rosaria Schiattarella
Assistenza Clienti - Assut Europe S.p.A.
ufficio.clienti@assuteurope.com
Tel 0863 517956 / 515000
fax 0863 570084 / 515209

Chi riceve il presente messaggio e' tenuto a verificare se lo stesso non gli sia pervenuto per errore. In tal caso e' pregato di avvisare immediatamente il mittente e, tenuto conto delle responsabilita' connesse all'indebito utilizzo e/o divulgazione del messaggio e/o delle informazioni in esso contenute, voglia cancellare l'originale e distruggere le varie copie o stampe.

Please consider the environment before printing this email.



Servizio: Farmacia
Ns Rif: MARIA DEZIA BISCEGLIA Tel:

ORDINE D'ACQUISTO PURCHASE ORDER

Ordine N.	Data Ordine	Cod. Fornitore	Pagina
32079347	15.05.2020	102101	1 di 1

Indirizzo di Consegna
U.O. FARMACIA
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO
VIA TESCIONE
I-81100 CASERTA CE
08:30 - 13:30 da Lunedì a Venerdì

Fornitore/Supplier
ASSUT EUROPE S.P.A.
VIA GIUSEPPE GREGORACI 12
00173 ROMA RM
TEL: 0672677348
FAX: 0672675380

Termini Pagamento	Vs. Rif.	Ns. Rif.	N. Contratto	CIG	INFO
Bonifico a 60 gg data reg.		2018-976	4600031656	5154309E54	

Vogliate prendere nota della seguente ordinazione fatta alle condizioni generali indicate

Pos.	Cod./Descr.	Q.tà	UM	Unità Prezzo	Imp. Netto	Desc. IVA	IVA Calc.	Importo
10	612476 ASTRALEN CERCH UTERO C.c.a.c.: ASTRALEN 3-911 Codice Repertorio: 14894 AIC/Farmadati: A.T.C./C.N.D.: H010201 Data consegna: 15.05.2020	72,00	PZ	6,31000 / PZ	454,32000	Acquisti 22% Indetraibile 100%	99,95	554,27000

Ufficio acquisti	Il Responsabile	Tot. Imponibile Valuta EUR	Tot. Imposta Valuta EUR	Tot. Contratto Valuta EUR
Farmacia CUU: 551B2G		454,32	99,95	554,27

CONDIZIONI GENERALI D'ACQUISTO

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

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano
Via F. Palasciano - 81100 - Caserta (CE)
Centralino: 0823231111

www.ospedale.caserta.it
Email di Contatto: direzionegenerale@ospedale.caserta.it
PEC: protocollointerno@ospedalecasertapec.it

C.F.: 02201130610
P.IVA: 02201130610



AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
VIA PALASCIANO - 81100 CASERTA (CE)

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia
DIRETTORE: PROF. LUIGI COBELLIS

V: Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

*Medici dell'U.O.C. di
Ginecologia ed Ostetricia*

F.Ascione, G.Balbi, F.Barbieri, A.Cafiero,
S.Capuano, A. Carucci, S. Cipullo, A.Fusco,
A.Mastrogiacomo, R.Musone, P.Parisi,
S.Pelella, A.Tamburro, A.Tartaglione,
G.Meccariello

Reparto 2° piano Ginecologia

Coord. Maria Santabarbara 0823232288
Reparto 0823232211/2210/2286
Day Surgery e Prericovero
Rosa Colella Tel.: 0823232286

Reparto 3° piano Ostetricia

Coord. Michela Di Dio 0823232051
Coord. Micco Carmela 0823232253
Reparto Tel. 0823232246 / 2347

Blocco Parto

Tel.: 0823232223
Pronto Soccorso Tel.: 0823232058

Ginecologia Sociale

Tel. 0823232489

Attività ambulatoriali

Coord. Maria Tessitore
08230232492

Al Direttore UOC Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

In risposta alla comunicazione Prot.N. 23631 del 03/08/2020, si comunica che il
dispositivo per il cerchiaggio dell'utero (incontinenza cervico-istmica)
con codice 3-900 non viene valutato adeguato.

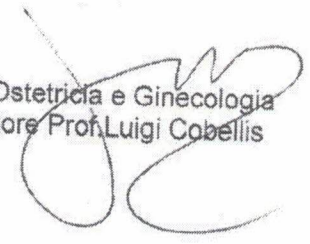
Si richiede dispositivo con le seguenti caratteristiche:

nastro per il cerchiaggio dell'utero da 5 mm con doppio ago n. 50.

Cordiali saluti.

Caserta, 05/08/2020

UOC Ostetricia e Ginecologia
Direttore Prof. Luigi Cobellis



Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A "JOHNSON" <johnsonejohnsonmedical@postecert.it>
Data giovedì 13 agosto 2020 - 12:46

Richiesta Disponibilità alla fornitura Gara n.5044694

In riferimento alla Gara n.5044694 "Fornitura materiale per Suture e Reti" aggiudicata con Delibera n.251/2014 si chiede a codesta rispettabile ditta essendo seconda aggiudicataria del lotto 14/A Riferimento 40, Nastro in poliestere per Cerchiaggio utero, la disponibilità alla fornitura allo stesso prezzo di gara. Si chiede inoltre l'invio della scheda tecnica del suddetto prodotto.

UOC Provveditorato ed Economato

Da "posta-certificata@postecert.it" <posta-certificata@postecert.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 13 agosto 2020 - 12:46

CONSEGNA: Richiesta Disponibilità alla fornitura Gara n.5044694

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 13/08/2020 alle ore 12:46:47 (+0200) il messaggio
"Richiesta Disponibilità alla fornitura Gara n.5044694" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "johnsonejohnsonmedical@postecert.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec292.20200813124647.04762.400.1.63@pec.aruba.it

Allegato(i)

postacert.eml (3 KB)


dati-cert.xml (1 KB)

smime.p7s (7 KB)

ALLEGATO N. 3

Da "johnsonejohnsonmedical@postecert.it" <johnsonejohnsonmedical@postecert.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 1 settembre 2020 - 13:36

Richiesta Disponibilità alla fornitura Gara n.5044694 - ID 514183

Spettabile Cliente, con la presente siamo a trasmetterVi in allegato la Ns. migliore offerta per i prodotti della divisione ETHICON PRODUCTS. Si allega la relativa scheda tecnica. Cordiali saluti,
Francesca Petrilli Tender Office Representative Johnson & Johnson Medical SpA Via del Mare, 56
Pratica di Mare - Pomezia (RM) Italy F | +39 06.91194270  E | ufficiogare@its.jnj.com W |
www.jnjmedical.it

Allegato(i)

A002479.pdf (229 KB)
CCF_000509.pdf (485 KB)
Mersilene Band.pdf (89 KB)

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

Spettabile
AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 - CASERTA CE

Pratica di Mare, 01/09/2020

Offerta n. A002479 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: PEC del 13/08/2020

OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE ETHICON PRODUCTS

La **Johnson & Johnson Medical S.p.A.** con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00071 Pomezia (RM)- N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Descrizione: MERSILENE Band - Bendarella sintetica non assorbibile bianca, poliestere, 40cm x 5mm doppio ago cilindrico punta smussa 1/2c 48mm BP-2

Codice Prodotto: RS22G

NID: 17037

CND: H90020102

Confezione di vendita: Scatola da 12 bustine da 1 nastro (12 nastri)

Prezzo unitario (nastro) offerto Euro 36,38800 (trentasei virgola trentottomilaottocento)

Prezzo a confezione offerto Euro 436,66 (quattrocentotrentasei virgola sessantasei)

Aliquota I.V.A.: 22%

Si precisa che resta di esclusiva competenza del Vs. spett.le Ente verificare se l'acquisto del/i prodotto/i in questione al di fuori di una procedura competitiva ad evidenza pubblica

- i. sia in linea con la normativa vigente applicabile al Vs spett.le Ente nonché con i Vs. regolamenti aziendali in materia di acquisti di dispositivi medici;
- ii. non leda eventuali diritti di fornitura acquisiti da terzi all'esito di una procedura d'acquisto espletata dal Vs. spett.le Ente o comunque cui il Vs. spett.le Ente sia obbligato a prestare adesione;
- iii. sia eseguito – anche in relazione ad eventuali ordini futuri - nel rispetto dei limiti di valore previsti dall'art. 36, co. 2, lett. a), del D. Lgs. n. 50/16.

CONDIZIONI GENERALI

Validità offerta: 31/12/2020

Imballo e trasporto: a nostro carico

Consegna: franco destinatario

Quantità minima fatturabile: confezione di vendita

Tempi di consegna: min 7 max 15 giorni dalla data di ricezione dell'ordine fatta salva la disponibilità della merce

Termini di pagamento: 60 gg data Ft

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

AL FINE DI RIDURRE AL MINIMO POSSIBILE DISALLINEAMENTI NELLA FASE DI INSERIMENTO ED EVASIONE ORDINE, VI PREGHIAMO DI VOLER EMETTERE GLI ORDINI PER QUANTITATIVI ESPRESSI IN CONFEZIONI.

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 6.000.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08082461008;
- Agenzia delle Entrate:
Regione – ufficio tributi - Direzione Regionale del Lazio, Ufficio Grandi Contribuenti Via G. Capranesi
n. 60 – 00155 Roma;
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente dedicato: Intesa Sanpaolo SpA – Agenzia Comit di Pomezia (RM) - Via del Mare 7
 - CIN: J
 - ABI: 03069
 - CAB: 22005
 - C/C: 019234350163
 - IBAN: IT 77J 0306922005019234350163
 - BBAN: J 03069 22005 019234350163

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

REFERENTE PRATICA, Francesca Petrilli -TEL. - EMAIL fpetrilli@its.jnj.com

UFFICIO GARE E CONTRATTI per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a

gare Tel. 06/91194400 - Fax 06/91194270 – e-mail ufficiogare@its.jnj.com

SERVIZIO CLIENTI per inoltri ed evasione ordini o per consegne Tel. 06/91194500 - Fax 06/91194505 –

e-mail: ordini@its.jnj.com - e-mail cservice@its.jnj.com

PEC: johnsonejohnsonmedical@postecert.it

Distinti saluti

Un Procuratore Speciale
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ELISABETTA ALUNNO
MANCINI

Digitally signed by ELISABETTA ALUNNO MANCINI
DN: cn=ELISABETTA ALUNNO MANCINI, o=Johnson & Johnson Medical S.p.A., email=ELISABETTA.
ALUNNO.MANCINI@its.jnj.com, c=IT
Reason: I signed the form defined by the placement of my signature on this document.
Date: 2020.12.11 11:52:09 +02'00'
Adobe Acrobat version: 11.0.20

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti da parte dei soggetti legittimati.

FORNITURA materiale per SUTURE E RETI 2014

LOTTO 14/A - NASTRO IN POLIESTERE PER CERCHIAGGIO UTERO

5154309E54

Ditta agjudicatăria

ASSUT

Ques X 15 mm

AVVERTENZA: le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto.

Scheda Tecnica

MERSILENE® BAND

NOME COMMERCIALE	MERSILENE BAND
FABBRICANTE LEGALE	Ethicon LLC Guaynabo (Puerto Rico), LLC San Lorenzo (Puerto Rico)
DESCRIZIONE PRODOTTO	Mersilene® Band consiste in un nastro di Mersilene® (fibra di poliestere intrecciato) non assorbibile.
CODICE CND	H90020102
COLORE	Bianco
MATERIALE	Polimero dell'acido tereftalico e del polietilene
DESTINAZIONE D'USO	Viene utilizzato in ginecologia per il cerchiaggio dell'utero
METODO DI STERILIZZAZIONE	Cobalto (raggi gamma)
DIMENSIONE E CODICI	D3193: 5 mm x 30 cm con ago CTBX doppio armato. RS21: 5 mm x 30 cm con ago BP-1 doppio armato. RS22G: 5 mm x 40 cm con ago BP-2 doppio armato
CONFEZIONAMENTO	<p>Il confezionamento del prodotto è finalizzato a:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Proteggere e conservare la sterilità e la stabilità del prodotto dal potenziale deterioramento causato da fattori esterni, quali l'ossigeno, umidità, luce, temperatura, polvere o parassiti.2. Prevenire il danneggiamento del prodotto o contaminazione con microbi di passaggio e che si depositano per lunghi periodi di tempo.3. Fornire informazioni comprensibili sul prodotto.4. Permettere un comodo e sterile trasferimento del prodotto dalla confezione al campo sterile. <p>Essere funzionale e soddisfare le esigenze degli utenti, siano essi chirurghi che personale infermieristico</p>
COMPOSIZIONE LATTICE	Il prodotto non contiene lattice nei componenti.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97
VALIDITA'	5 anni
ENTE NOTIFICATORE	BSI
MARCHIO CE	SI
CLASSE DI APPARTENENZA	IIB
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Fare riferimento all'etichettatura.

BIOCOMPATIBILITA' e ATOSSICITA'

I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e biocompatibilità.

Inoltre il fabbricante legale ha condotto la valutazione del rischio, e tale attività è stata effettuata in conformità allo standard ISO 14971:2007 .

Sono non-antigenici e apirogeni.

I prodotti sono stati testati in conformità agli standard armonizzati europei relativi alla:

- biocompatibilità (EN ISO 10993-1)
- Citotossicità EN ISO 10993-5
- Genotossicità, Carconogenicità, tossicità cronica EN ISO 10993-3
- Impianto EN ISO 10993-6
- Sensibilizzazione EN ISO 10993-10

INTERAZIONE CON ALTRI MATERIALI

I prodotti sono sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbrikante (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva)

PRODUZIONE

La produzione avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie ISO EN 13485 riguardanti sistemi di qualità (Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti per scopi regolamentari").

Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del Dispositivo Medico

CONTROLLI

Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico

SMALTIMENTO

I prodotti possono essere smaltiti secondo le leggi vigenti

Ultimo aggiornamento

Febbraio 2020

ALLEGATO N. 4

Da "johnsonejohnsonmedical@postecert.it" <johnsonejohnsonmedical@postecert.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 1 settembre 2020 - 13:36

Richiesta Disponibilità alla fornitura Gara n.5044694 - ID 514183

Spettabile Cliente, con la presente siamo a trasmetterVi in allegato la Ns. migliore offerta per i prodotti della divisione ETHICON PRODUCTS. Si allega la relativa scheda tecnica. Cordiali saluti,
Francesca Petrilli Tender Office Representative Johnson & Johnson Medical SpA Via del Mare, 56
Pratica di Mare - Pomezia (RM) Italy F | +39 06 91194270 E | ufficiogare@its.jnj.com W |
www.jnjmedical.it

Allegato(i)

A002479.pdf (229 KB)
CCF_000509.pdf (485 KB)
Mersilene Band.pdf (89 KB)

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2014



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.

Spettabile
AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 - CASERTA CE

Pratica di Mare, 01/09/2020
Offerta n. A002479 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: PEC del 13/08/2020
OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE ETHICON PRODUCTS

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00071 Pomezia (RM)- N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Descrizione: MERSILENE Band - Bendarella sintetica non assorbibile bianca, poliestere, 40cm x 5mm doppio ago cilindrico punta smussa 1/2c 48mm BP-2
Codice Prodotto: RS22G
NID: 17037
CND: H90020102
Confezione di vendita: Scatola da 12 bustine da 1 nastro (12 nastri)
Prezzo unitario (nastro) offerto Euro 36,38800 (trentasei virgola trentottomilaottocento)
Prezzo a confezione offerto Euro 436,66 (quattrocentotrentasei virgola sessantasei)
Aliquota I.V.A.: 22%

Si precisa che resta di esclusiva competenza del Vs. spett.le Ente verificare se l'acquisto del/i prodotto/i in questione al di fuori di una procedura competitiva ad evidenza pubblica

- i. sia in linea con la normativa vigente applicabile al Vs spett.le Ente nonché con i Vs. regolamenti aziendali in materia di acquisti di dispositivi medici;
- ii. non leda eventuali diritti di fornitura acquisiti da terzi all'esito di una procedura d'acquisto espletata dal Vs. spett.le Ente o comunque cui il Vs. spett.le Ente sia obbligato a prestare adesione;
- iii. sia eseguito - anche in relazione ad eventuali ordini futuri - nel rispetto dei limiti di valore previsti dall'art. 36, co. 2, lett. a), del D. Lgs. n. 50/16.

CONDIZIONI GENERALI

Validità offerta: 31/12/2020

Imballo e trasporto: a nostro carico

Consegna: franco destinatario

Quantità minima fatturabile: confezione di vendita

Tempi di consegna: min 7 max 15 giorni dalla data di ricezione dell'ordine fatta salva la disponibilità della merce

Termini di pagamento: 60 gg data Ft

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

AL FINE DI RIDURRE AL MINIMO POSSIBILE DISALLINEAMENTI NELLA FASE DI INSERIMENTO ED EVASIONE ORDINE, VI PREGHIAMO DI VOLER EMETTERE GLI ORDINI PER QUANTITATIVI ESPRESSI IN CONFEZIONI.

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 6.000.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08082461008;
- Agenzia delle Entrate:
Regione – ufficio tributi - Direzione Regionale del Lazio, Ufficio Grandi Contribuenti Via G. Capranesi
n. 60 – 00155 Roma;
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente dedicato: Intesa Sanpaolo SpA – Agenzia Comit di Pomezia (RM) - Via del Mare 7
 - CIN: J
 - ABI: 03069
 - CAB: 22005
 - C/C: 019234350163
 - IBAN: IT 77J 0306922005019234350163
 - BBAN: J 03069 22005 019234350163

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

REFERENTE PRATICA, Francesca Petrilli - TEL. - EMAIL fpetrilli@its.jnj.com

UFFICIO GARE E CONTRATTI per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare Tel. 06/91194400 - Fax 06/91194270 – e-mail ufficiogare@its.jnj.com

SERVIZIO CLIENTI per inoltre ed evasione ordini o per consegne Tel. 06/91194500 - Fax 06/91194505 – e-mail: ordini@its.jnj.com - e-mail cservice@its.jnj.com

PEC: johnsonjohnsonmedical@postecert.it

Distinti saluti

Un Procuratore Speciale
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ELISABETTA ALUNNO
MANCINI

Digitally signed by ELISABETTA ALUNNO MANCINI
DN: cn=ELISABETTA ALUNNO MANCINI, o=Johnson & Johnson Medical S.p.A., email=elabetta.alunno@its.jnj.com
Reason: I signed the data enclosed by the presence of my signature and the document
Date: 2020.11.11 11:13:18 +0100
Version: 1.0.0

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti da parte dei soggetti legittimati.

FORNITURA materiale per SUTURE E RETI 2014

40

classific.

5154309E54

ASSUT

[illegible]

AVVERTENZA: le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto.

ETHICON
PART OF THE ~~Johnson & Johnson~~ FAMILY OF COMPANIES
Shaping the future of surgery

Scheda Tecnica MERSILENE® BAND

NOME COMMERCIALE	MERSILENE BAND
FABBRICANTE LEGALE	Ethicon LLC Guaynabo (Puerto Rico), LLC San Lorenzo (Puerto Rico)
DESCRIZIONE PRODOTTO	Mersilene® Band consiste in un nastro di Mersilene® (fibra di poliestere intrecciato) non assorbibile.
CODICE CND	H90020102
COLORE	Bianco
MATERIALE	Polimero dell'acido tereftalico e del polietilene
DESTINAZIONE D'USO	Viene utilizzato in ginecologia per il cerchiaggio dell'utero
METODO DI STERILIZZAZIONE	Cobalto (raggi gamma)
DIMENSIONE E CODICI	D3193: 5 mm x 30 cm con ago CTBX doppio armato. RS21: 5 mm x 30 cm con ago BP-1 doppio armato. RS22G: 5 mm x 40 cm con ago BP-2 doppio armato
CONFEZIONAMENTO	Il confezionamento del prodotto è finalizzato a: <ol style="list-style-type: none">1. Proteggere e conservare la sterilità e la stabilità del prodotto dal potenziale deterioramento causato da fattori esterni, quali l'ossigeno, umidità, luce, temperatura, polvere o parassiti.2. Prevenire il danneggiamento del prodotto o contaminazione con microbi di passaggio e che si depositano per lunghi periodi di tempo.3. Fornire informazioni comprensibili sul prodotto.4. Permettere un comodo e sterile trasferimento del prodotto dalla confezione al campo sterile. Essere funzionale e soddisfare le esigenze degli utenti, siano essi chirurghi che personale infermieristico
COMPOSIZIONE LATTICE	Il prodotto non contiene lattice nei componenti.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97
VALIDITA'	5 anni
ENTE NOTIFICATORE	BSI
MARCHIO CE	SI
CLASSE DI APPARTENENZA	IIB
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Fare riferimento all'etichettatura.

BIOCOMPATIBILITA' e ATOSSICITA'

I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e biocompatibilità.

Inoltre il fabbricante legale ha condotto la valutazione del rischio, e tale attività è stata effettuata in conformità allo standard ISO 14971:2007.

Sono non-antigenici e apirogeni.

I prodotti sono stati testati in conformità agli standard armonizzati europei relativi alla:

- biocompatibilità (EN ISO 10993-1)
- Citotossicità EN ISO 10993-5
- Genotossicità, Carcinogenicità, tossicità cronica EN ISO 10993-3
- Impianto EN ISO 10993-6
- Sensibilizzazione EN ISO 10993-10

INTERAZIONE CON ALTRI MATERIALI

I prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva)

PRODUZIONE

La produzione avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie ISO EN 13485 riguardanti sistemi di qualità (Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti per scopi regolamentari).

Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del Dispositivo Medico

CONTROLLI

Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico

SMALTIMENTO

I prodotti possono essere smaltiti secondo le leggi vigenti

Ultimo aggiornamento

Febbraio 2020

ALLEGATO N. 5

Da "johnsonejohnsonmedical@postecert.it" <johnsonejohnsonmedical@postecert.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 1 settembre 2020 - 13:36

Richiesta Disponibilità alla fornitura Gara n.5044694 - ID 514183

Spettabile Cliente, con la presente siamo a trasmetterVi in allegato la Ns. migliore offerta per i prodotti della divisione ETHICON PRODUCTS. Si allega la relativa scheda tecnica. Cordiali saluti,
Francesca Petrilli Tender Office Representative Johnson & Johnson Medical SpA Via del Mare, 56
Pratica di Mare - Pomezia (RM) Italy. F+39 06 91194270 E | ufficiogare@its.jnj.com W |
www.jnjmedical.it

Allegato(i)

A002479.pdf (229 KB)
CCF_000509.pdf (485 KB)
Mersilene Band.pdf (89 KB)

Al Brando Tratto

In merito alla pare in oggetto, si riferisce
che il verbale identificativo "blanco
alle nostre esigete"

14/9/2020

U.O.C.
Ostetricia e Ginecologia
direttore Prof. Luigi Cobellis

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

Spettabile
AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 - CASERTA CE

Pratica di Mare, 01/09/2020

Offerta n. A002479 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: PEC del 13/08/2020

OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE ETHICON PRODUCTS

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00071 Pomezia (RM) - N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

Descrizione: MERSILENE Band - Bendarella sintetica non assorbibile bianca, poliestere, 40cm x 5mm doppio ago cilindrico punta smussa 1/2c 48mm BP-2

Codice Prodotto: RS22G

NID: 17037

CND: H90020102

Confezione di vendita: Scatola da 12 bustine da 1 nastro (12 nastri)

Prezzo unitario (nastro) offerto Euro 36,38800 (trentasei virgola trentottomilaottocento)

Prezzo a confezione offerto Euro 436,66 (quattrocentotrentasei virgola sessantasei)

Aliquota I.V.A.: 22%

Si precisa che resta di esclusiva competenza del Vs. spett.le Ente verificare se l'acquisto del/i prodotto/i in questione al di fuori di una procedura competitiva ad evidenza pubblica

- i. sia in linea con la normativa vigente applicabile al Vs spett.le Ente nonché con i Vs. regolamenti aziendali in materia di acquisti di dispositivi medici;
- ii. non leda eventuali diritti di fornitura acquisiti da terzi all'esito di una procedura d'acquisto espletata dal Vs. spett.le Ente o comunque cui il Vs. spett.le Ente sia obbligato a prestare adesione;
- iii. sia eseguito - anche in relazione ad eventuali ordini futuri - nel rispetto dei limiti di valore previsti dall'art. 36, co. 2, lett. a), del D. Lgs. n. 50/16.

CONDIZIONI GENERALI

Validità offerta: 31/12/2020

Imballo e trasporto: a nostro carico

Consegna: franco destinatario

Quantità minima fatturabile: confezione di vendita

Tempi di consegna: min 7 max 15 giorni dalla data di ricezione dell'ordine fatta salva la disponibilità della merce

Termini di pagamento: 60 gg data Ft

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

AL FINE DI RIDURRE AL MINIMO POSSIBILE DISALLINEAMENTI NELLA FASE DI INSERIMENTO ED EVASIONE ORDINE, VI PREGHIAMO DI VOLER EMETTERE GLI ORDINI PER QUANTITATIVI ESPRESSI IN CONFEZIONI.

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 6.000.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08082461008;
- Agenzia delle Entrate:
Regione – ufficio tributi - Direzione Regionale del Lazio, Ufficio Grandi Contribuenti Via G. Capranesi
n. 60 – 00155 Roma;
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente dedicato: Intesa Sanpaolo SpA – Agenzia Comit di Pomezia (RM) - Via del Mare 7
 - CIN: J
 - ABI: 03069
 - CAB: 22005
 - C/C: 019234350163
 - IBAN: IT 77J 0306922005019234350163
 - BBAN: J 03069 22005 019234350163

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

REFERENTE PRATICA, Francesca Petrilli - TEL. - EMAIL fpetrilli@its.jnj.com

UFFICIO GARE E CONTRATTI per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare Tel. 06/91194400 - Fax 06/91194270 - e-mail ufficiogare@its.jnj.com

SERVIZIO CLIENTI per inoltro ed evasione ordini o per consegne Tel. 06/91194500 - Fax 06/91194505 -

e-mail: ordini@its.jnj.com - e-mail cservice@its.jnj.com

PEC: johnsonejohnsonmedical@postecert.it

Distinti saluti

Un Procuratore Speciale
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ELISABETTA ALUNNO
MANCINI

Responsabile per l'Amministrato Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Tutti i dati e le informazioni, e tutte le decisioni, sono di esclusiva proprietà di Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Tutti i dati e le informazioni, e tutte le decisioni, sono di esclusiva proprietà di Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Tutti i dati e le informazioni, e tutte le decisioni, sono di esclusiva proprietà di Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulle qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti da parte dei soggetti legittimati.

Sezione

Riferimento nr. 40

LOTTO 14/A - NASTRO IN POLIESTERE PER CERCHIAGGIO UTERO
1) Cilindrico punta smussa doppio armato

classific.

5154309E54

[illegible]

AVVERTENZA: le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto.

ETHICON Shaping
the future
of surgery
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

Scheda Tecnica **MERSILENE® BAND**

NOME COMMERCIALE	MERSILENE BAND
FABBRICANTE LEGALE	Ethicon LLC Guaynabo (Puerto Rico), LLC San Lorenzo (Puerto Rico)
DESCRIZIONE PRODOTTO	Mersilene® Band consiste in un nasfro di Mersilene® (fibra di poliestere intrecciato) non assorbibile.
CODICE CND	H90020102
COLORE	Bianco
MATERIALE	Polimero dell'acido tereftalico e del polietilene
DESTINAZIONE D'USO	Viene utilizzato in ginecologia per il cerchiaggio dell'utero
METODO DI STERILIZZAZIONE	Cobalto (raggi gamma)
DIMENSIONE E CODICI	D3193: 5 mm x 30 cm con ago CTBX doppio armato. RS21: 5 mm x 30 cm con ago BP-1 doppio armato. RS22G: 5 mm x 40 cm con ago BP-2 doppio armato
CONFEZIONAMENTO	Il confezionamento del prodotto è finalizzato a: <ol style="list-style-type: none">1. Proteggere e conservare la sterilità e la stabilità del prodotto dal potenziale deterioramento causato da fattori esterni, quali l'ossigeno, umidità, luce, temperatura, polvere o parassiti.2. Prevenire il danneggiamento del prodotto o contaminazione con microbi di passaggio e che si depositano per lunghi periodi di tempo.3. Fornire informazioni comprensibili sul prodotto.4. Permettere un comodo e sterile trasferimento del prodotto dalla confezione al campo sterile. Essere funzionale e soddisfare le esigenze degli utenti, siano essi chirurghi che personale infermieristico
COMPOSIZIONE LATTICE	Il prodotto non contiene lattice nei componenti.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97
VALIDITA'	5 anni
ENTE NOTIFICATORE	BSI
MARCHIO CE	SI
CLASSE DI APPARTENENZA	IIB
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Fare riferimento all'etichettatura.

BIOCOMPATIBILITA' e ATOSSICITA'

I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e biocompatibilità.

Inoltre il fabbricante legale ha condotto la valutazione del rischio, e tale attività è stata effettuata in conformità allo standard ISO 14971:2007.

Sono non-antigenici e apizogeni.

I prodotti sono stati testati in conformità agli standard armonizzati europei relativi alla:

- biocompatibilità (EN ISO 10993-1)
- Citotossicità EN ISO 10993-5
- Genotossicità, Carcinogenicità, tossicità cronica EN ISO 10993-3
- Impianto EN ISO 10993-6
- Sensibilizzazione EN ISO 10993-10

INTERAZIONE CON ALTRI MATERIALI

I prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbrikante (come definito al punto 7.3 dell'Allegato 1 della suddetta Direttiva)

PRODUZIONE

La produzione avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie ISO EN 13485 riguardanti sistemi di qualità (Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti per scopi regolamentari”).

Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del Dispositivo Medico

CONTROLLI

Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico

SMALTIMENTO

I prodotti possono essere smaltiti secondo le leggi vigenti

Ultimo aggiornamento

Febbraio 2020