



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

---

---

**Determina Dirigenziale N. 734 del 09/11/2020**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: SOSTITUZIONI CODICI DITTA OLYMPUS ITALIA SRL - DELIBERAZIONE N.415 DEL 15.05.2013.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/11/2020 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:** SOSTITUZIONI CODICI DITTA OLYMPUS ITALIA SRL - DELIBERAZIONE N.415 DEL 15.05.2013.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con deliberazione n.415 del 15.05.2013 fu aggiudicata la Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici ed accessori per Endoscopia Digestiva; prorogata come da ultima Deliberazione n.18 del 26.06.2020;
- l'UOC Farmacia con nota protocollo 31144 del 23.10.2020 ha trasmesso l'accettazione da parte del Direttore dell'UOC Gastroenterologia dei nuovi codici prodotto relativi alle Clip Emostatiche della ditta Olympus Italia Srl (allegato 1);
- la scrivente con nota del 27.10.2020 ha chiesto alla ditta Olympus Italia Srl chiarimenti in merito alla sostituzione dei codici relativi alle Clip Emostatiche (allegato 2);
- con nota del 05.11.2020 la ditta Olympus Italia Srl ha trasmesso comunicazione relativa al suddetto prodotto come di seguito indicato: (allegato 3);

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
N1085930	N6012730
N1085530	N6012330
N1085630	N6012430

**Preso atto**

- del parere favorevole espresso da Direttore dell'UOC Gastroenterologia;
- che le suddette sostituzioni non comportano incremento di spesa rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura così come riportato nell'allegato 3;

**Considerato 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 società Olympus Italia Srl in merito alle seguenti sostituzioni:

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
N1085930	N6012730
N1085530	N6012330
N1085630	N6012430

*Determinazione 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**

---

2. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Direttore dell'UOC Gastroenterologia in merito alle suddette sostituzioni;
3. di precisare che le suddette sostituzioni avvengono alle stesse condizioni economiche di quelle di gara e pertanto non comporta variazione di spesa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOC Gastroenterologia.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dott.ssa Antonietta Costantini**

*Determinazione 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**

---

*Determinazione 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" DI CASERTA

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva  
Direttore dr. Prof. Rosario CUOMO

Spett.le Farmacia  
Sede

Oggetto: richiesta conformità prodotti Olympus

In riferimento alla Nota Prot. 31128 del 23/10/2020 relativa agli accessori inviati dalla Ditta Olympus, nello specifico la sostituzione dei Codice Ordine delle clip Emostatiche si dispone l' accettazione del materiale pervenuto, in quanto il cambio dei codici ordine non modifica le caratteristiche tecniche e funzionali del prodotto da utilizzare in Endoscopia Digestiva.

Cordialità

Caserta, 23/10/2020

IL DIRETTORE UOC  
A.O.R.N. Sant' Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Direttore dr. Prof. Rosario CUOMO  
CE-4238

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823232403 - 2497- 2360  
e-mail: gastro@ospedale.caserta.it

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

## SCHEDA TECNICA

### MODELLO:

Serie HX-110LR/QR/UR (applicatori)  
Serie HX-610 (clips)

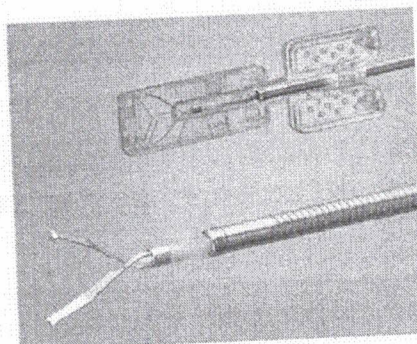
### FABBRICANTE:

Olympus Medical Systems Corp.,  
2951 Ishikawa-Cho, Hachioji-shi,  
Tokyo, Japan

### ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO:

2005		
HX-110LR	HX-610-090SC	HX-610-090L
HX-110QR	HX-610-090S	HX-610-135S
HX-110UR	HX-610-090	HX-610-135
2007		
HX-610-135XS		HX-610-35L

# EZ Clip



### DESTINAZIONE D'USO:

Applicazione endoscopica di clip nel sistema gastrointestinale a scopo di:

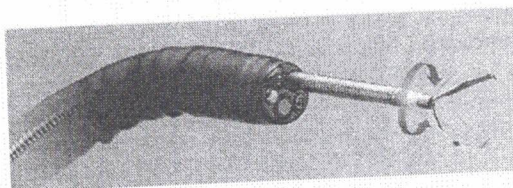
- marcatura endoscopica,
- emostasi per:
  - o lesioni della mucosa/submucosa < 3 cm,
  - o ulcere sanguinanti,
  - o arterie < 2 mm,
  - o polipi con un diametro < 1,5 cm,
  - o diverticoli nel colon,
- come metodo ausiliario, per chiusura di perforazioni luminari del tratto gastrointestinale < 20 mm che possono essere trattate con terapia conservativa.

### DESCRIZIONE:

Sistema di posizionamento clips endoscopiche, costituito da:

- applicatore in acciaio inox con manico integrato in policarbonato termoresistente, pluriuso autoclavabile.
- clips monouso in acciaio medicale, di varie dimensioni, ciascuna riconoscibile da un codice colore.

Sistema di aggancio rapido della clip, meccanismo anti-caduta e capacità di rotazione della clip per un posizionamento accurato sulla mucosa.



OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG  
Via Medigiani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994340152 - REA di Milano 1429744



# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Ex Codice ordine	Codice ordine	Modello	Descrizione	Q.tà per conf.	CND	N° repertorio
<i>Applicatori di clip</i>						
N1085230	N1085260	HX-110LR-1	Applicatore pluriuso per gastroscopio	1 pz.	G030202	82433
N1085330	N1085360	HX-110QR-1	Applicatore pluriuso per colonscopio intermedio e gastroscopio	1 pz.	G030202	82453
N1085430	N1085460	HX-110UR-1	Applicatore pluriuso per colonscopio lungo/intermedio e gastroscopio	1 pz.	G030202	82456
<i>Clips</i>						
N1086030	N6015630	HX-610-090SC	Clips corte colorate, denti 90°	24 pz.	G030202	82875
N1085730	N6012530	HX-610-090S	Clips corte, denti 90°	40 pz.	G030202	82845
N1085530	N6012330	HX-610-090	Clips standard, denti 90°	40 pz.	G030202	82830
N1085930	N6012730	HX-610-090L	Clips lunghe, denti 90°	40 pz.	G030202	82849
N2303830	N6012930	HX-610-135XS	Clips super-corte, denti 135°	24 pz.	G030202	82869
N1085830	N6012630	HX-610-135S	Clips corte, denti 135°	40 pz.	G030202	82866
N1085630	N6012430	HX-610-135	Clips standard, denti 135°	40 pz.	G030202	82856
N2303930	N6012830	HX-610-135L	Clips lunghe, denti 135°	40 pz.	G030202	82862

## INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA:

Un test non clinico ha dimostrato che la configurazione singola o multipla di dispositivi è compatibile con la risonanza magnetica sotto condizioni specifiche e può essere sottoposta a una scansione sicura alle seguenti condizioni:

- Intensità di campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari o inferiore a 4600 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg a 1,5 Tesla e 3 Tesla per 15 minuti di scansione MR continua.

In un test non clinico sul dispositivo, la configurazione multipla ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,3°C (con un aumento della temperatura di fondo di 1,0°C) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg valutato mediante calorimetria per 15 min. di scansione MR continua con bobina corpo intero in un sistema di test per impianto medico a 1,5 Tesla, Philips Medical System (Software: Versione 12.6.1.4 20120522).

In un test non clinico sul dispositivo, la configurazione multipla ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,2°C (con un aumento della temperatura di fondo di 1,0°C) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg valutato mediante



OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.456

Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994340152 - REA di Milano 1429744

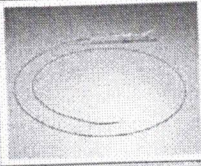


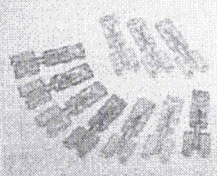
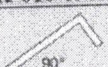
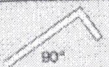
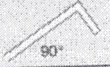
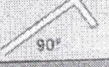
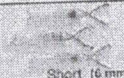


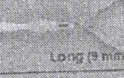
# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

calorimetria per 15 min. di scansione MR continua con bobina corpo intero in un scanner per RM Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR B17) a 3 Tesla.  
Non sono stati effettuati altri test di riscaldamento da RF oltre a quelli da 1,5 Tesla e 3 Tesla elencati sopra.).

## CARATTERISTICHE TECNICHE:

Applicatore di clips			
			
Modello	HX-110LR	HX-110QR	HX-110UR
Canale operativo compatibile	2.8 mm		
Lunghezza operativa	1650 mm	1950 mm	2300 mm
Diametro max sonda	2.65 mm		
Compatibile con autoclave	Sì		

Clips				
				
Modello	HX-610-090SC	HX-610-090S	HX-610-090	HX-610-090L
Angolo dei dentini della clip	 90°	 90°	 90°	 90°
Lunghezza dei bracci della clip	 Short (6 mm)	 Short (6 mm)	 Standard (7.5 mm)	 Long (9 mm)
Colore cartuccia	Rosso/bianco/giallo	Bianco	Giallo	Blu
Apertura clip	Circa 6 mm	Circa 6 mm	Circa 9 mm	Circa 11 mm
Indicazioni	Marcatura sede oro/anale in EMR; marcatura a quattro punti; parte distale della clip rivestita	Marcatura endoscopica	Per mucosa sana ed elastica, sindrome di Dieulafoy, Mallory-Weiss, chiusura di vasi, piccole perforazioni	Per mucosa sana ed elastica, lesioni adenomatose molto grandi, pre- e post-polipectomia
Quantità per conf.	24 pz.	40 pz.	40 pz.	40 pz.

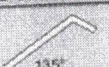

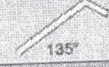
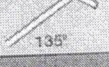
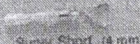
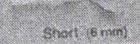
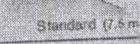
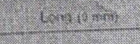
OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via Modigliani, 46 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744



# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Clips				
Modello	HX-610-135XS	HX-610-135S	HX-610-135	HX-610-135L
Angolo dei dentini della clip	 135°	 135°	 135°	 135°
Lunghezza dei bracci della clip	 Super Short (4 mm)	 Short (6 mm)	 Standard (7.5 mm)	 Long (9 mm)
Colore cartuccia	Grigio	Verde	Rosa	Viola
Apertura clip	Circa 3 mm	Circa 6 mm	Circa 9 mm	Circa 11,5 mm
Indicazioni	Per tessuti duri ed ulcere sanguinanti	Chiusura forte per aree più piccole, emostasi di lesioni più rigide	Per patologie della mucosa, profonde lesioni ulcerose, tessuti cancerosi	Clippaggio post-mucosectomia e polipi a larga base d'impianto
Quantità per conf.	24 pz.	40 pz.	40 pz.	40 pz.

## ENDOSCOPI OLYMPUS COMPATIBILI:

HX-110LR-1 : lunghezza operativa inferiore a 1200 mm  
 HX-110QR-1 : lunghezza operativa inferiore a 1500 mm  
 HX-110UR-1 : lunghezza operativa inferiore a 1850 mm

## CONFEZIONAMENTO:

Applicatore di clips:

- Primario: busta in PE
- Secondario: scatola di cartone

Clips:

- Primario: busta in Tyvek-PE/PET
- Secondario: scatola di cartone

## IGIENE:

L'applicatore di clips è un dispositivo pluriuso autoclavabile, fornito in confezione non sterile all'origine.

Le clips sono dispositivi monouso in confezione da 40 pezzi sterili.

Metodo di sterilizzazione all'origine: Irradiazioni.

Durata sterilità: 36 mesi dalla data di produzione

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG  
 Via Medagliani, 45 - 20090 Segrate (Mi) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.468  
 Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Imp. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

## MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura ambiente, in un luogo pulito ed asciutto. Non esporre ai raggi diretti del sole.

Condizioni ambientali: Temperatura: 10-40°C; umidità relativa: 35-80%; pressione atmosferica: 700-1060 hPa

## LATTICE:

Il prodotto non contiene lattice di gomma.



## FTALATI:

Il prodotto non contiene ftalati.

## DIRETTIVA SULLA STRUMENTAZIONE MEDICA

Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Classificazione: Classe IIa

**CE** 0197

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744



# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Merce in partenza da Ceva Logistics - S.P. 122 della Francesca km 7 - 24040 Pognano (BG) - P. IVA 13017100150

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96)		PAGINA 1 di 1	
DESTINATARIO A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO FARMCIA  VIA TESCIONE 81100 CASERTA (CE) (CE)		CLIENTE A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  VIA F. PALASCIANO, 1 81100 CASERTA (CE) (CE) <i>Endoscopy Dig</i>	
DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96) N. 3183025 DEL 19/10/2020		VS. RIFERIMENTI 32133407 16/10/2020	NS. CONFERMA 0012039244
SPEDIZIONE A MEZZO Espresso ore 12	PORTO CIF	CAUSALE TRASPORTO Vendita	
CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA'
067241	N6012730 SOSTITUISCE VECCHIO N1085930 N6012330 SOSTITUISCE VECCHIO N1085530  IT-Manual HX-110LR	PCE	2
N6012430	HX-610-135 40 PZ. CLIPS EZ HX-610-135 40 PZ. CLIPS STD EMOSTASI 135Å°-7.5MM EZCLIP Lotto/Matr.:97K Scad.: 30/06/2022	PCE	2
N6012730	HX-610-090L 40 PZ. CLIPS EZ HX-610-090L 40 PZ. CLIPS LUNGHE EMOSTASI 90Å°-9MM Lotto/Matr.:9YK Scad.: 31/10/2022	PCE	2
N6012330	HX-610-090 40 PZ. CLIPS EZ HX-610-090 40 PZ. CLIPS MARCATURA 90Å°-7.5MM EZCLIP Lotto/Matr.:98K Scad.: 31/07/2022	PCE	2
067241	IT-Manual HX-110LR	PCE	1
<p><i>U.O. FARMACIA A.O.R.N. Sant'Anna - San Sebastiano CASERTA SI ACCETTA CON RISERVA DI CONTROLLO QUALITA' E QUANTITA' 21-10-20</i></p>			
ATTENZIONE: controllare attentamente il numero e lo stato dei colli. Eventuali differenze e/o danni vanno contestati immediatamente al corriere annotando sulla bolla di consegna, in sua presenza, le irregolarità rilevate. I reclami relativi alla spedizione devono essere inoltrati in forma scritta ad Olympus tassativamente entro e non oltre 6 (otto) giorni dalla data di arrivo della merce, allegando copia del DOT ed eventuali altri documenti o foto a supporto. Decorso il termine sopra indicato la consegna si intenderà integralmente e perfettamente completata. Contattare Olympus per ulteriori informazioni.			
ASPETTO ESTERIORE DEI BENI Modalità d'imballaggio standard		N. COLLI 1	PESO KG 2.603
INIZIO TRASPORTO O CONSEGNA DATA ORA	TRASPORTO A CURA DEL M = MITTENTE D = DESTINATARIO V = VETTORI	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL CONDUCENTE
VETTORI CHE EFFETTUANO IL TRASPORTO			
RAGIONE SOCIALE GLS ITALY S.P.A.	INDIRIZZO VIA MILANO, 35 CALVENZANO	DATA E ORA DEL RITIRO	FIRMA

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale  
Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. 02 26972.1 - Fax 02 26972.488  
N° REG. PROD. AEE IT08020000002572 - N° REG. PROD. PILE IT09060P00000538

**ORDINE D'ACQUISTO**  
**PURCHASE ORDER**

Servizio: Farmacia  
Ns Rif: GABRIELLA CAIOLA Tel:

Ordine N.	Data Ordine	Cod. Fornitore	Pagina
32133407	16.10.2020	101716	1 di 2

**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**  
OLYMPUS ITALIA S.R.L.  
VIA MODIGLIANI 45  
20090 SEGRATE MI  
TEL: 02269721  
FAX: 0226972488

Note: MATERIALE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA.#

Termini Pagamento	Vs. Rif.	Ns. Rif.	N. Contratto	CIG	INFO
Bonifico 60 gg data SDI	DEL.131/2019		4600031546	4220525767	

**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	366084 HX-610-090L 40 PZ. CLIPS LUNGHE EMOSTASI  C.c.a.c.: N1085930 Codice Repertorio: 82849  AIC/Farmadati: 914642018 A.T.C./C.N.D.: G030202 Data consegna: 16.10.2020	80,00	PZ	14,00000 / PZ	1.120,00000	Acquisti 22% Indetraibile 100%	246,40	1.366,40000
				N 6012730				
20	334377 CLIP MARCATURA 90GRADI 6MM  C.c.a.c.: N1085530 Codice Repertorio: 82830  AIC/Farmadati: 914676251 A.T.C./C.N.D.: G030202 Data consegna: 16.10.2020	80,00	PZ	14,00000 / PZ	1.120,00000	Acquisti 22% Indetraibile 100%	246,40	1.366,40000
				N 6012330				



**ORDINE D'ACQUISTO  
PURCHASE ORDER**

e di alta specializzazione

Ordine N. 32133407		Data Ordine 16.10.2020		Cod. Fornitore 101716		Pagina 2 di 2		
Pos.	Cod./Descr.	Q.tà	UM	Unità Prezzo	Imp. Netto	Desc. IVA	IVA Calc.	Importo
30	340919 CLIPS METALLICHE MIS.135 ? IN ENDOSCOPI  C.c.a.c.: HX-610-135 Codice Repertorio: 82856  AIC/Farmadati: A.T.C./C.N.D.: G030202 Data consegna: 16.10.2020	80,00	CFZ	11,99000 / CFZ  N 6012430	959,20000	Acquisti 22% indetraibile 100%	211,02	1.170,22000

*uniqua, celento@*  
*Olympus - Europe, Com*

Ufficio acquisti <b>Farmacia</b> CUU: 551B2G		Il Responsabile		Tot. Imponibile Valuta EUR <b>3.199,20</b>	Tot. Imposta Valuta EUR <b>703,82</b>	Tot. Contratto Valuta EUR <b>3.903,02</b>
--	--	-----------------	--	---	--	--

**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 del ns. 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: direzioneegenerale@ospedale.caserta.it  
PEC: protocollointerno@ospedalecasertapec.it  
C.F. : 02201130610  
P.IVA: 02201130610

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>  
A "olympus italia" <ufficiogare@pec.olympusitalia.it>  
Data martedì 27 ottobre 2020 - 09:47

**Vs. comunicazione di cambio codice Clip Emostatiche**

---

In riferimento alla Vs. comunicazione di cambio codice relativa alla scheda tecnica allegata, si chiede di trasmettere una comunicazione dove viene indicato il codice vecchio e quello nuovo e se le condizioni economiche restano invariate rispetto a quelle di gara.

Tanto per poter procedere con gli adempimenti di competenza.  
Si resta in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

---

**Allegato(i)**

CCF\_000584.pdf (3093 KB)

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

## SCHEMA TECNICA

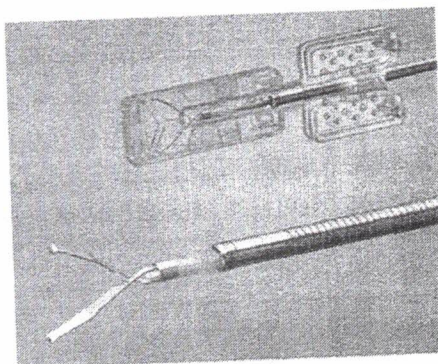
**MODELLO:** Serie HX-110LR/QR/UR (applicatori)  
Serie HX-610 (clips)

**FABBRICANTE:** Olympus Medical Systems Corp.,  
2951 Ishikawa-Cho, Hachioji-shi,  
Tokyo, Japan

**ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO:**

2005		
HX-110LR	HX-610-090SC	HX-610-090L
HX-110QR	HX-610-090S	HX-610-135S
HX-110UR	HX-610-090	HX-610-135
2007		
HX-610-135XS		HX-610-35L

# EZ Clip



### DESTINAZIONE D'USO:

Applicazione endoscopica di clip nel sistema gastrointestinale a scopo di:

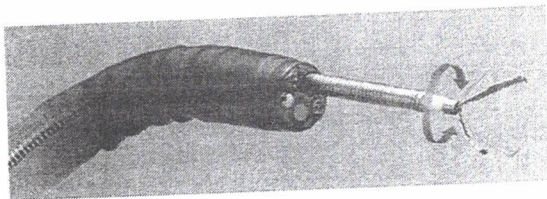
- marcatura endoscopica,
- emostasi per:
  - o lesioni della mucosa/submucosa < 3 cm,
  - o ulcere sanguinanti,
  - o arterie < 2 mm,
  - o polipi con un diametro < 1,5 cm,
  - o diverticoli nel colon,
- come metodo ausiliario, per chiusura di perforazioni luminali del tratto gastrointestinale < 20 mm che possono essere trattate con terapia conservativa.

### DESCRIZIONE:

Sistema di posizionamento clips endoscopiche, costituito da:

- applicatore in acciaio inox con manico integrato in policarbonato termoresistente, pluriuso autoclavabile.
- clips monouso in acciaio medicale, di varie dimensioni, ciascuna riconoscibile da un codice colore.

Sistema di aggancio rapido della clip, meccanismo anti-caduta e capacità di rotazione della clip per un posizionamento accurato sulla mucosa.



OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° iscriz. Reg. Impri. Milano IT 10964940152 - REA di Milano 1429744



# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Ex Codice ordine	Codice ordine	Modello	Descrizione	Q.tà per conf.	CND	N° repertorio
<b>Applicatori di clip</b>						
N1085230	N1085260	HX-110LR-1	Applicatore pluriuso per gastroscopio	1 pz.	G030202	82433
N1085330	N1085360	HX-110QR-1	Applicatore pluriuso per colonscopio intermedio e gastroscopio	1 pz.	G030202	82453
N1085430	N1085460	HX-110UR-1	Applicatore pluriuso per colonscopio lungo/intermedio e gastroscopio	1 pz.	G030202	82456
<b>Clips</b>						
N1086030	N6015630	HX-610-090SC	Clips corte colorate, denti 90°	24 pz.	G030202	82875
N1085730	N6012530	HX-610-090S	Clips corte, denti 90°	40 pz.	G030202	82845
N1085530	N6012330	HX-610-090	Clips standard, denti 90°	40 pz.	G030202	82830
N1085930	N6012730	HX-610-090L	Clips lunghe, denti 90°	40 pz.	G030202	82849
N2303830	N6012930	HX-610-135XS	Clips super-corte, denti 135°	24 pz.	G030202	82869
N1085830	N6012630	HX-610-135S	Clips corte, denti 135°	40 pz.	G030202	82866
N1085630	N6012430	HX-610-135	Clips standard, denti 135°	40 pz.	G030202	82856
N2303930	N6012830	HX-610-135L	Clips lunghe, denti 135°	40 pz.	G030202	82862

## INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA:

Un test non clinico ha dimostrato che la configurazione singola o multipla di dispositivi è compatibile con la risonanza magnetica sotto condizioni specifiche e può essere sottoposta a una scansione sicura alle seguenti condizioni:

- Intensità di campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Gradiente spaziale del campo magnetico pari o inferiore a 4600 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg a 1,5 Tesla e 3 Tesla per 15 minuti di scansione MR continua.

In un test non clinico sul dispositivo, la configurazione multipla ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,3°C (con un aumento della temperatura di fondo di 1,0°C) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg valutato mediante calorimetria per 15 min. di scansione MR continua con bobina corpo intero in un sistema di test per impianto medico a 1,5 Tesla, Philips Medical System (Software: Versione 12.6.1.4 20120522).

In un test non clinico sul dispositivo, la configurazione multipla ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 1,2°C (con un aumento della temperatura di fondo di 1,0°C) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg valutato mediante



OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744



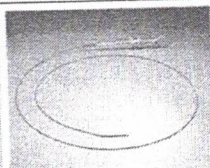
# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

calorimetria per 15 min. di scansione MR continua con bobina corpo intero in un scanner per RM Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions (Software: Numaris/4, syngo MR B17) a 3 Tesla.  
Non sono stati effettuati altri test di riscaldamento da RF oltre a quelli da 1,5 Tesla e 3 Tesla elencati sopra.).

## CARATTERISTICHE TECNICHE:

Applicatore di clips			
Modello	HX-110LR	HX-110QR	HX-110UR
Canale operativo compatibile	2.8 mm		
Lunghezza operativa	1650 mm	1950 mm	2300 mm
Diametro max sonda	2.65 mm		
Compatibile con autoclave	Sì		



Clips				
Modello	HX-610-090SC	HX-610-090S	HX-610-090	HX-610-090L
Angolo dei dentini della clip	90°	90°	90°	90°
Lunghezza dei bracci della clip	Short (6 mm)	Short (6 mm)	Standard (7.5 mm)	Long (9 mm)
Colore cartuccia	Rosso/bianco/giallo	Bianco	Giallo	Blu
Apertura clip	Circa 6 mm	Circa 6 mm	Circa 9 mm	Circa 11 mm
Indicazioni	Marcatura sede oro/anale in EMR; marcatura a quattro punti; parte distale della clip rivestita	Marcatura endoscopica	Per mucosa sana ed elastica, sindrome di Dieulafoy, Mallory-Weiss, chiusura di vasi, piccole perforazioni	Per mucosa sana ed elastica, lesioni adenomatose molto grandi, pre- e post-polipectomia
Quantità per conf.	24 pz.	40 pz.	40 pz.	40 pz.



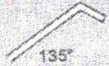
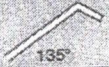

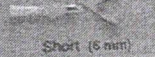
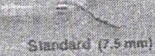

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscrit. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744



# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Clips				
Modello	HX-610-135XS	HX-610-135S	HX-610-135	HX-610-135L
Angolo dei dentini della clip	 135°	 135°	 135°	 135°
Lunghezza dei bracci della clip	 Super Short (4 mm)	 Short (6 mm)	 Standard (7.5 mm)	 Long (9 mm)
Colore cartuccia	Grigio	Verde	Rosa	Viola
Apertura clip	Circa 3 mm	Circa 6 mm	Circa 9 mm	Circa 11,5 mm
Indicazioni	Per tessuti duri ed ulcere sanguinanti	Chiusura forte per aree più piccole, emostasi di lesioni più rigide	Per patologie della mucosa, profonde lesioni ulcerose, tessuti cancerosi	Clippaggio post-mucosetomia e polipi a larga base d'impianto
Quantità per conf.	24 pz.	40 pz.	40 pz.	40 pz.

## ENDOSCOPI OLYMPUS COMPATIBILI:

HX-110LR-1 : lunghezza operativa inferiore a 1200 mm  
 HX-110QR-1 : lunghezza operativa inferiore a 1500 mm  
 HX-110UR-1 : lunghezza operativa inferiore a 1850 mm

## CONFEZIONAMENTO:

Applicatore di clips:

- Primario: busta in PE
- Secondario: scatola di cartone

Clips:

- Primario: busta in Tyvek-PE/PET
- Secondario: scatola di cartone

## IGIENE:

L'applicatore di clips è un dispositivo pluriuso autoclavabile, fornito in confezione non sterile all'origine.

Le clips sono dispositivi monouso in confezione da 40 pezzi sterili.

Metodo di sterilizzazione all'origine: Irradiazioni.  
 Durata sterilità: 36 mesi dalla data di produzione

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
 Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
 Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

## MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Conservare il prodotto nella confezione originale a temperatura ambiente, in un luogo pulito ed asciutto. Non esporre ai raggi diretti del sole.

Condizioni ambientali: Temperatura: 10-40°C; umidità relativa: 35-80%; pressione atmosferica: 700-1060 hPa

## LATTICE:

Il prodotto non contiene lattice di gomma.



## FTALATI:

Il prodotto non contiene ftalati.

## DIRETTIVA SULLA STRUMENTAZIONE MEDICA

Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sulla strumentazione medica.

Classificazione: Classe IIa



**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscritt. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

Da "ufficiogare" <ufficiogare@pec.olympusitalia.it>  
 A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>  
 Cc "luigi.postiglione@olympus-europa.com" <luigi.postiglione@olympus-europa.com>, "luca garzone" <luca.garzone@olympus-europa.com>  
 Data giovedì 5 novembre 2020 - 16:24

## Comunicazione di cambio codice Clip Emostatiche

---

Buongiorno  
 con la presente si invia riscontro a Vs. richiesta a mezzo pec del 27.10.2020.

Cordiali saluti

Margherita Celiento  
 Tenders & Contracts Department

Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale  
 Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
 Via Modigliani, 45  
 I-20090 Segrate  
 Italy

Phone: +39 02 26972-521  
 Fax : +39 02 26972-353  
 mailto : margherita.celiento@Olympus-europa.com  
 URL : <http://www.olympus-europa.com>

---

### Allegato(i)

ET-CE-AO S.SEBASTIANO - COMUNIC. CAMBIO CODICE EZ CLIP - 05.11.2020.pdf (140 KB)  
 BodyPart.html.pdf (28 KB)



Spettabile  
A.O. DI CASERTA  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
U.O. FARMACIA  
Via Palasciano  
81100 - Caserta (CE)

**Oggetto: Comunicazione cambio codice prodotto "EZclip – clip emostatiche per endoscopia digestiva"**

La scrivente Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale, Via Modigliani 45, 20090 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, in riferimento all'oggetto

## COMUNICA

Che i codici d'ordine dei prodotti in oggetto e qui di seguito indicati, sono stati modificati come di seguito:

VECCHIO CODICE ORDINE	NUOVO CODICE ORDINE	DESCRIZIONE
N1085930	N6012730	HX-610-090L 40 PZ. CLIPS EZ
N1085530	N6012330	HX-610-090 40 PZ. CLIPS EZ
N1085630	N6012430	HX-610-135 40 PZ. CLIPS EZ

**Si precisa che caratteristiche tecniche, confezionamento e prezzo del dispositivo rimangono assolutamente invariati.**

Restano inoltre invariate le condizioni contrattuali ed economiche in essere con la Vs spettabile Azienda Ospedaliera.  
Vi preghiamo pertanto di aggiornare la vostra anagrafica per eventuali ordini futuri.

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Olympus Italia Srl  
Un Procuratore

**OLYMPUS ITALIA S.r.l. Società Unipersonale**

Procuratore

Luca Palladini

UGC/cm – Segrate, 05.11.2020

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

In riferimento alla Vs. comunicazione di cambio codice relativa alla scheda tecnica allegata, si chiede di trasmettere una comunicazione dove viene indicato il codice vecchio e quello nuovo e se le condizioni economiche restano invariate rispetto a quelle di gara.

Tanto per poter procedere con gli adempimenti di competenza.  
Si resta in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato