
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);

VECCIO 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:

VECCIO CODICE	NUOVO CODICE
N1085930	N6012730
N1085530	N6012330
N1085630	N6012430

Determinazione Dirigenziale



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

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

IL DIRETTORE UOC
Rosario Cuomo

Carlo
G

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

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

SCHEDA TECNICA

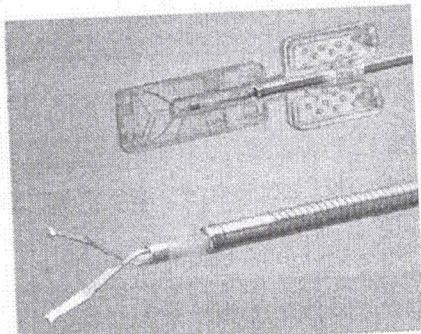
MODELLO: Serie HX-110LR/QR/UR (applicatori)
Serie HX-610 (clips)

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:

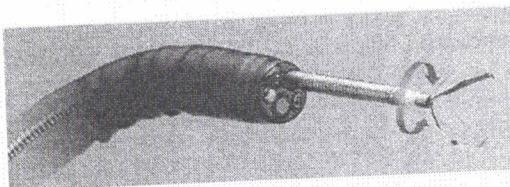
- marcatura endoscopica,
- emostasi per:
 - o lesioni della mucosa/submucosa < 3 cm,
 - o ulcere sanguinanti,
 - o arterie < 2 mm,
 - o polipi con un diametro < 1,5 cm,
 - o diverticoli nel colon,
- come metodo ausiliario, per chiusura di perforazioni luminali del tratto gastrointestinale < 20 mm che 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° Iscrz. 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	Nº 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 Europa SE & CO. KG
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-02269721 - Fax +39-0226972456

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		Si	

Clips				
Modello	HX-610-090SC	HX-610-090S	HX-610-090	HX-610-090L
Angolo dei dentini della clip				
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 Dieulafory, 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

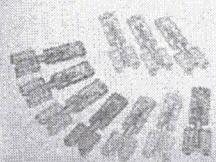
Via Modigliani, 46 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impre. 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 Europa SE & CO. KG
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-02269721 - Fax +39-0226972468

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

OLYMPUS

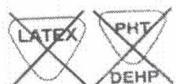
Your Vision, Our Future

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



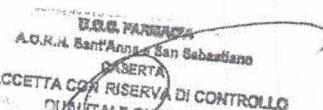
OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus 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° Iscrz. Reg. Impr. Milano IT 10954940152 - 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>Endoscopia BiG</i>		
DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96) N. 3183025		VS. RIFERIMENTI 32133407	NS. CONFERMA 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	PCE	2	
N6012430	IT-Manual HX-110LR	PCE	2	
N6012730	HX-610-135 40 PZ. CLIPS EZ HX-610-135 40 PZ. CLIPS STD EMOSTASI 135°-7.5MM EZCLIP	Lotto/Matr.: 97K Scad.: 30/06/2022	PCE	2
N6012330	HX-610-090L 40 PZ. CLIPS EZ HX-610-090L 40 PZ. CLIPS LUNGHE EMOSTASI 90°-9MM	Lotto/Matr.: 9YK Scad.: 31/10/2022	PCE	2
067241	HX-610-090 40 PZ. CLIPS EZ HX-610-090 40 PZ. CLIPS MARCATURA 90°-7.5MM EZCLIP	Lotto/Matr.: 98K Scad.: 31/07/2022	PCE	2
	IT-Manual HX-110LR	PCE	1	
 SI ACCETTA CON RISERVA DI CONTROLLO QUALITA' E QUANTITA' <i>21-10-20</i>				

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 8 (otto) giorni dalla data di arrivo della merce. allegando copia del DDT ed eventuali altri documenti o foto a supporto. Decoro 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	TRASPORTO A CURA DEL M = MITTENTE D = DESTINATARIO V = VETTORI	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL CONDUCENTE
ORA			
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 IT0802000002572 - N° REG. PROD. PILE IT09060P00000538



Servizio: Farmacia
Ns Rif: GABRIELLA CAIOLA Tel:

**ORDINE D'ACQUISTO
PURCHASE ORDER**

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

**ORDINE D'ACQUISTO
 PURCHASE ORDER**

Ordine N.	Data Ordine	Cod. Fornitore	Pagina
32133407	16.10.2020	101716	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	959,20000	Acquisti 22% indetraibile 100%	211,02	1.170,22000

Olympus - Europe, Com
 warphelse . oeliede@
 olympus-europe.com

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

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 Dlgs 231/2002, così come modificato dal Dlgs.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@ospedalecasertappec.it

C.F. : 02201130610
 P.IVA: 02201130610

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A "olympus italia" <ufficiogare@pec.olymplusitalia.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

SCHEDA TECNICA

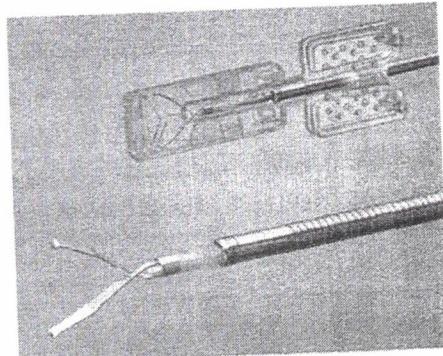
MODELLO: Serie HX-110LR/QR/UR (applicatori)
Serie HX-610 (clips)

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:

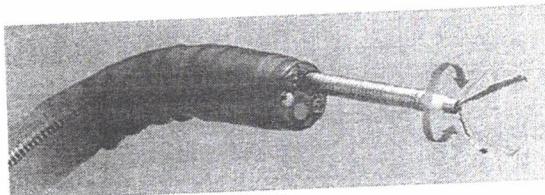
- marcatura endoscopica,
- emostasi per:
 - lesioni della mucosa/submucosa < 3 cm,
 - ulcere sanguinanti,
 - arterie < 2 mm,
 - polipi con un diametro < 1,5 cm,
 - diverticoli nel colon,
- come metodo ausiliario, per chiusura di perforazioni luminali del tratto gastrointestinale < 20 mm che possono essere 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 10994940152 - 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 colonoscopio intermedio e gastroscopio	1 pz.	G030202	82453
N1085430	N1085460	HX-110UR-1	Applicatore pluriuso per colonoscopio 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 Europa SE & CO. KG
Via Modigliani, 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

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	Si		

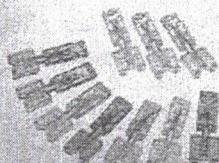
Clips				
Modello	HX-610-090SC	HX-610-090S	HX-610-090	HX-610-090L
Angolo dei dentini della clip	90°	90°	90°	90°
Lunghezza dei bracci della clip	Short (6 mm)	Short (6 mm)	Standard (7,5 mm)	Long (9 mm)
Colore cartuccia	Rosso/bianco/giallo	Bianco	Giallo	Blu
Apertura clip	Circa 6 mm	Circa 6 mm	Circa 9 mm	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 Dieulafory, 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, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.486
 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				
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 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. 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



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° Iscrz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

ALLEGATO N³.....

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)

OLYMPUS

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