

Determina Dirigenziale N. 791 del 23/11/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERA N.86 DEL 26.02.2020 – CAMBIO CODICE DITTA BAYER SPA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/11/2020 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: DELIBERA N.86 DEL 26.02.2020 – CAMBIO CODICE DITTA BAYER SPA

Premesso che

- con delibera n. 86 del 26.02.2020 è stata aggiudicata la fornitura di n.100 kit di Disposable MRI kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris" a favore della ditta Bayer Spa;
- l'UOC Farmacia ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Direttore dell'UOC Diagnostica per Immagini in merito al cambio codice comunicato dalla ditta Bayer Spa relativo alle siringe per iniettore Spectris Solaris (allegato 1);
- la scrivente con nota del 12.11.2020 ha chiesto alla ditta Bayer Spa se la sostituzione avviene alle stesse condizioni economiche di gara (allegato 2);
- la ditta Bayer Spa, con nota del 12.11.2020 ha comunicato che il prezzo relativo alla suddetta sostituzione rimane invariato (allegato 3);

VECCIO CODICE	NUOVO CODICE
60728567	86594218

Preso atto

- che restano invariate le condizioni economiche contrattuali;

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 della comunicazione della ditta Bayer Spa relativa al cambio codice del prodotto siringhe per iniettore Spectris Solaris come di seguito indicato:

VECCIO CODICE	NUOVO CODICE
60728567	86594218

2. di precisare che la suddetta sostituzione non comporta incrementi di spesa;
3. di prendere atto dell'autorizzazione del Direttore dell'UOC Diagnostica per Immagini in merito al suddetto cambio codice;

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

4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOC Diagnostica per Immagini.

**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.

Dg. Ufficio delle
12/11/2020

ALLEGATO N. 1



Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano

di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

Al Direttore U.O.C. Provveditorato
SEDE

Oggetto: richiesta siringhe per iniettore Spectris Solaris.

Si invia, in allegato, l'ordine relativo alle siringhe in oggetto con la bolla di accompagnamento dei prodotti inviati dalla ditta in sostituzione del codice richiesto e il parere di conformità del Direttore dell'U.O.C. di Diagnostica per Immagini.

Tanto per i successivi adempimenti consequenziali di competenza.

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

Anna Dello Stritto

Del

*T. prese
M. superata
a*



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

Alla cortese att.ne

Direttore UOC FARMACIA

Dott.ssa Anna Dello Sritto

SEDE

In riferimento all'oggetto Prot. n. 3244/i del 4.11.2020 "richiesta siringhe per iniettore Spectris Solaris"
si trasmette parere di conformità del prodotto offerto con codice diverso, dopo valutazione eseguita su di un Kit
ricevuto dalla UOC di Farmacia e valutato presso la Sezione RM ove viene rilasciato in sede.

6.11.2020

Distinti saluti

Dr. L. Manfredonia



Oggetto **I: Ordine n. 32135653 sostituzione codice Bayer RAD**
Mittente Loredana Di Stanio <loredana.di-stanio@bayer.com>
Destinatario accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Cc Alex Bossi <alex.bossi@bayer.com>, Jessica Meroni
<jessica.meroni@bayer.com>, Claudia Pini
<claudia.pini@bayer.com>
Data 2020-11-04 08:47

- pastedImage1(~57 KB)
- pastedImage2(~24 KB)
- Scheda Tecnica_SSQK 65-115VS v.02.pdf(~102 KB)

Gentile Cliente,

in allegato la scheda tecnica richiesta.

Cordiali saluti / Best regards / Freundliche Grüße,

Loredana Di Stanio
Radiology Tender Referent



Bayer S.p.A. – socio unico
CPL/BS
Tender Management
Viale Certosa, 210
20156 Milano (MI), Italia
Tel: +39 02 39783036
Fax: +39 02 3978-3051
E-mail: loredana.di-stanio@bayer.com
Web: <http://www.bayer.it>

/// Sede Legale: I - 20156 Milano (Italia) - Viale Certosa, 130
/// Capitale Sociale: euro 103.290.000 i.v.
/// Codice Fiscale e Registro Imprese di Milano: 058.4913.0157
/// R.E.A. della C.C.I.A.A. di Milano: 1.042.205 - Partita I.V.A.: 058.4913.0157
/// Direzione e Coordinamento: Bayer AG | D - Leverkusen (Germania)

Da: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Inviato: martedì 3 novembre 2020 10:34
A: Livraga 3 Centralino <centralino.livraga3@chiapparoli.it>
Oggetto: [EXT] Ordine n. 32135653 sostituzione codice

EXTERNAL EMAIL – use caution with any links or file attachments.

Buongiorno,
in merito all'ordine in oggetto, si comunica che non è possibile sostituire arbitrariamente il codice prodotto richiesto, quindi si chiede la scheda tecnica con il nuovo codice prodotto, grazie.
Cordiali saluti
UOC Farmacia
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta



Pagina 1 of 5

Spectris Solaris kit KIT monouso contenente: 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 ml e 1 per la soluzione fisiologica da 115 ml, 2 spike annessi: quello del mdc piccolo e quello della fisiologica grande e 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata

Codice prodotto: SSQK 65/115VS **86594218**

GMDN number	15286
CND numero	A02010299
Numero di iscrizione repertorio	1190818
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	2797
Scadenza Certificato CE	26-05-2024
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg, 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Il dispositivo deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto e/o della soluzione fisiologica
Descrizione delle caratteristiche del	Il kit monouso SSQK 65/115VS è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto con l'utilizzo degli iniettori Medrad® Spectris



Pagina 2 of 5

dispositivo	Solaris®. La presenza degli indicatori FluiDots® consente di verificare eventuale presenza di bolle d'aria. Le siringhe monouso all'interno del kit sono interamente lubrificate internamente in modo da ottenere il massimo scorrimento del pistone durante l'uso.
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente insieme agli iniettori Spectris Solaris®
Materiale dispositivo	Corpo siringa PET, rivestimento dello stantuffo policarbonato, altri componenti tubo connettore e spike: ABS e polipropilene, policarbonato e PVC
Etichetta/Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si
Durata sterilizzazione	60 mesi
Metodi di sterilizzazione	Radiazioni
Metodo di sterilizzazione validato secondo	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici
Possibilità di risterilizzazione	NO
Materiali di confezionamento per sterili	Vassoio in polistirene
Materiali a diretto contatto con il paziente	N.A.
Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	No
Confezioni per cartone	50



Pagina 3 of 5

Necessità di condizione speciali di smaltimento	Si, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Vedere manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®
Scheda tecnica: <ul style="list-style-type: none">- schema di funzionamento- Manutenzione/pulizia- conservazione- manipolazione del dispositivo- precauzioni di utilizzo- controindicazioni- Eventuale tossicità dichiarata	<p>Vedi anche il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®</p> <p>dispositivo monouso N.A.</p> <p>In ambiente Operativo</p> <p>Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate</p> <p>Il kit monouso SSQK 65/115VS deve essere utilizzato esclusivamente da operatori con adeguata preparazione ed esperienza in indagini su immagini diagnostiche</p> <p>Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore (vedere l'acciuso leaflet e il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris)</p> <p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato</p> <p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio .</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect.</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect.</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant.</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1</p>



Pagina 4 of 5

kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0.

Pyrogenicity on New Zeland white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic.

Hemocompatibility:

- Hemolysis: the device meets NON-hemolytic range
- Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria
- Platelet and Leukocyte Count: the results shows NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material
- The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the clot time of the test sample and negative control.

EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti.

EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione.

Conservare a temperatura compresa tra -18 °C e +49 °C.

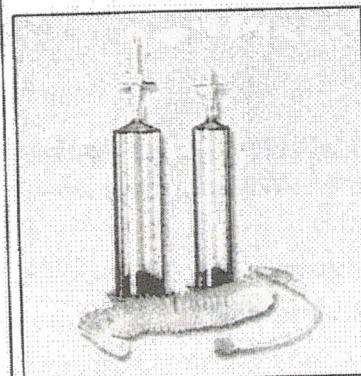
Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve

essere maneggiato con cura.

Durante il magazzinaggio il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo

trasporto e magazzinamento

immagine del dispositivo





Pagina 5 of 5

The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.



Al Direttore U.O.C. Diagnostica per Immagini

SEDE

OGGETTO: richiesta siringhe per iniettore Spectris Solaris.

In merito all'ordine di siringhe effettuato e alla consegna da parte della ditta Bayer di prodotto con codice diverso, si chiede la relazione di conformità dei prodotti offerti per consentirne la regolare accettazione.

**Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto**



Servizio: Farmacia
Ns Rif: GABRIELLA CAIOLA Tel:

**ORDINE D'ACQUISTO
PURCHASE ORDER**

Ordine N.	Data Ordine	Cod. Fornitore	Pagina
32135653	22.10.2020	100009	1 di 1

Indirizzo di Consegna

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

Fornitore/Supplier

BAYER S.P.A.
VIALE CERTOSA 130
20156 MILANO MI
TEL:
FAX: 0239784402

Note:MATERIALE PER RISONANZA MAGNETICA.#

Termini Pagamento	Vs. Rif.	Ns. Rif.	N. Contratto	CIG	INFO
Bonifico 60 gg data SDI			4600039196	ZC92C5BFD1	

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	371606 SIRINGHE PER INIETTORE RISONANZA MAGNETI C.c.a.c.: SSQK 65/115VS Codice Repertorio: 1106309 AIC/Farmadati: 914159847 A.T.C./C.N.D.: A020104 Data consegna: 22.10.2020	100,00	PZ	15,00000 / PZ	1.500,00000	Acquisti 22% indetraibile 100%	330,00	1.830,00000

Ufficio acquisti	Il Responsabile	Tot. Imponibile Valuta EUR	Tot. Imposta Valuta EUR	Tot. Contratto Valuta EUR
Farmacia CUU: 551B2G		1.500,00	330,00	1.830,00

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@ospedalecasertapec.it

C.F.: 02201130610
P.IVA: 02201130610

ALLEGATO N.2

Oggetto **Vs. comunicazione del 04.11.2020 sostituzione codice**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <loredana.di-stanio@bayer.com>
Data 2020-11-12 11:41

-
- CCF_000624.pdf(~2,8 MB)
-

In riferimento alla nota in oggetto si chiede di trasmettere comunicazione in cui indicate il vecchio codice e il nuovo e se le condizioni economiche restano invariate.

Tanto per poter procedere con gli adempimenti di competenza.

Si resta in attesa di Vs. riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto **I: Ordine n. 32135653 sostituzione codice Bayer RAD**
Mittente Loredana Di Stanio <loredana.di-stanio@bayer.com>
Destinatario accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Cc Alex Bossi <alex.bossi@bayer.com>, Jessica Meroni
<jessica.meroni@bayer.com>, Claudia Pini
<claudia.pini@bayer.com>
Data 2020-11-04 08:47



- pastedImage1(~57 KB)
- pastedImage2(~24 KB)
- Scheda Tecnica_SSQK 65-115VS v.02.pdf(~102 KB)

The information contained in this e-mail is for the exclusive use of the intended recipient(s) and may be confidential, proprietary, and/or legally privileged. Inadvertent disclosure of this message does not constitute a waiver of any privilege. If you receive this message in error, please do not directly or indirectly use, print, copy, forward, or disclose any part of this message. Please also delete this e-mail and all copies and notify the sender. Thank you.

Gentile Cliente,

in allegato la scheda tecnica richiesta.

Cordiali saluti / Best regards / Freundliche Grüße,

Loredana Di Stanio
Radiology Tender Referent



Bayer S.p.A. – socio unico

CPL/BS

Tender Management

Viale Certosa, 210

20156 Milano (MI), Italia

Tel: +39 02 39783036

Fax: +39 02 3978-3051

E-mail: loredana.di-stanio@bayer.com

Web: <http://www.bayer.it>

/// Sede Legale: I - 20156 Milano (Italia) - Viale Certosa, 130

/// Capitale Sociale: euro 103.290.000 i.v.

/// Codice Fiscale e Registro Imprese di Milano: 058.4913.0157

/// R.E.A. della C.C.I.A.A. di Milano: 1.042.205 - Partita I.V.A.: 058.4913.0157

/// Direzione e Coordinamento: Bayer AG | D - Leverkusen (Germania)

Da: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Inviato: martedì 3 novembre 2020 10:34

A: Livraga 3 Centralino <centralino.livraga3@chiapparoli.it>

Oggetto: [EXT] Ordine n. 32135653 sostituzione codice

EXTERNAL EMAIL – use caution with any links or file attachments.

Buongiorno,

in merito all'ordine in oggetto, si comunica che non è possibile sostituire arbitrariamente il codice prodotto richiesto, quindi si chiede la scheda tecnica con il nuovo codice prodotto, grazie.

Cordiali saluti

UOC Farmacia

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Caserta



Pagina 1 of 5

Spectris Solaris kit KIT monouso contenente: 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 ml e 1 per la soluzione fisiologica da 115 ml, 2 spike annessi: quello del mdc piccolo e quello della fisiologica grande e 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata

Codice prodotto: SSQK 65/115VS

86594218

GMDN number	15286
CND numero	A02010299
Numero di iscrizione repertorio	1190818
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	2797
Scadenza Certificato CE	26-05-2024
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg, 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Il dispositivo deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto e/o della soluzione fisiologica
Descrizione delle caratteristiche del	Il kit monouso SSQK 65/115VS è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto con l'utilizzo degli iniettori Medrad® Spectris



Pagina 2 of 5

dispositivo	Solaris®. La presenza degli indicatori FluiDots® consente di verificare eventuale presenza di bolle d'aria. Le siringhe monouso all'interno del kit sono interamente lubrificate internamente in modo da ottenere il massimo scorrimento del pistone durante l'uso.
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente insieme agli iniettori Spectris Solaris®
Materiale dispositivo	Corpo siringa PET, rivestimento dello stantuffo policarbonato, altri componenti tubo connettore e spike: ABS e polipropilene, policarbonato e PVC
Etichetta/Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si
Durata sterilizzazione	60 mesi
Metodi di sterilizzazione	Radiazioni
Metodo di sterilizzazione validato secondo	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici
Possibilità di risterilizzazione	NO
Materiali di confezionamento per sterili	Vassoio in polistirene
Materiali a diretto contatto con il paziente	N.A.
Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	No
Confezioni per cartone	50

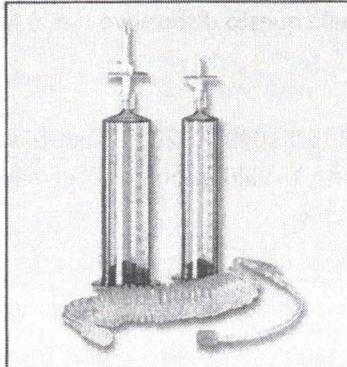


Pagina 3 of 5

Necessità di condizione speciali di smaltimento	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Vedere manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®
Scheda tecnica: <ul style="list-style-type: none">- schema di funzionamento- Manutenzione/pulizia- conservazione- manipolazione del dispositivo- precauzioni di utilizzo- controindicazioni- Eventuale tossicità dichiarata	<p>Vedi anche il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®</p> <p>dispositivo monouso N.A.</p> <p>In ambiente Operativo</p> <p>Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate</p> <p>Il kit monouso SSQK 65/115VS deve essere utilizzato esclusivamente da operatori con adeguata preparazione ed esperienza in indagini su immagini diagnostiche</p> <p>Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore (vedere l'accluso leaflet e il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris)</p> <p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato</p> <p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio .</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect.</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect.</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant.</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1</p>



Pagina 4 of 5

<ul style="list-style-type: none">- trasporto e magazzinamento - immagine del dispositivo	<p>kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0.</p> <p>Pyrogenicity on New Zealand white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic.</p> <p>Hemocompatibility:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hemolysis: the device meets NON-hemolytic range- Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria- Platelet and Leukocyte Count: the results show NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material- The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the clot time of the test sample and negative control. <p>EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti.</p> <p>EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione.</p> <p>Conservare a temperatura compresa tra -18 °C e +49 °C. Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve essere maneggiato con cura. Durante il magazzinaggio il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo</p> 
--	--



Pagina 5 of 5

provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: Loredana Di Stanio <loredana.di-stanio@bayer.com>
Inviato: giovedì 12 novembre 2020 12:10
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Oggetto: R: Vs. comunicazione del 04.11.2020 sostituzione codice

Buongiorno,

vecchio codice 60728567, nuovo codice 86594218.
Il prezzo a voi riservato rimane lo stesso.

Cordiali saluti / Best regards / Freundliche Grüße,

Loredana Di Stanio
Radiology Tender Referent

Bayer S.p.A. - socio unico
CPL/BS
Tender Management
Viale Certosa, 210
20156 Milano (MI), Italia
Tel: +39 02 39783036
Fax: +39 02 3978-3051
E-mail: loredana.di-stanio@bayer.com
Web: <http://www.bayer.it>

*Sed messo alle + quelle postate
verso il prezzo e quello riservato
S. 16/11/2020*



/// Sede Legale: I - 20156 Milano (Italia) - Viale Certosa, 130 /// Capitale Sociale: euro 103.290.000 i.v.
/// Codice Fiscale e Registro Imprese di Milano: 058.4913.0157 /// R.E.A. della C.C.I.A.A. di Milano: 1.042.205 -
Partita I.V.A.: 058.4913.0157 /// Direzione e Coordinamento: Bayer AG | D - Leverkusen (Germania)

-----Messaggio originale-----

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Inviato: giovedì 12 novembre 2020 11:42
A: Loredana Di Stanio <loredana.di-stanio@bayer.com>
Oggetto: Vs. comunicazione del 04.11.2020 sostituzione codice

In riferimento alla nota in oggetto si chiede di trasmettere comunicazione in cui indicate il vecchio codice e il nuovo e se le condizioni economiche restano invariate.

Tanto per poter procedere con gli adempimenti di competenza.

Si resta in attesa di Vs. riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato