

---

**Determina Dirigenziale N. 839 del 09/12/2020**

---

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

**Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione ai sensi della Legge 120 del 2020 art. 1 comma 2 lett.A, con aggiudicazione ai sensi dell’art. 95 comma 4 lett. B del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/12/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITÀ**

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*

*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

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

---

**Oggetto:** Procedura negoziata senza previa pubblicazione ai sensi della Legge 120 del 2020 art. 1 comma 2 lett.A, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. B del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che:**

- con delibera n. 130 del 08.05.2017 questa UOC aggiudicava alla Ditta Rays s.p.a. la fornitura quadriennale di aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia.
- con nota del 10.11.2020 la Ditta Rays s.p.a. ha comunicato "*l'indisponibilità temporanea dei dispositivi in riferimento ai lotti n. 3,9,14,17,18 e 33 per causa di forza maggiore ex art. 1246 c.c.*" (*agli atti di questa UOC*).
- con nota prot. 00337575/u del 16.11.2020 questa AORN ha inviato nota a So.Re.sa spa per gli adempimenti da porre in essere (all.1);
- con nota prot. 0034118/e del 18.11.2020 So.Re.Sa. spa ha autorizzata questa UOC "*all'acquisto in danno convenzione rep.14/17 per la fornitura di aghi, siringhe e aghi cannula*" (all.2)
- con nota prot. 0034088/i del 18.11.2020 la UOC Farmacia ha richiesto siringhe senza ago da 60 ml (all.3);
- con nota prot. 0034946/U del 26.11.2020 questa UOC ha inviato richiesta di offerta economica, scheda tecnica e indicazione dei tempi di consegna per n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml alle seguenti Ditte: smith medical italia srl, becton dickinson spa, benefis srl, clini lab srl, b. braun milano spa, vygon italia srl, gepa srl, medtronic italia spa, artsana spa, surgical srl, temena srl, eurohospiteck srl e movi spa;
- nel termine prefissato per le ore 12.00 del 02.12.2020 hanno dato disponibilità le Ditte: benefis srl e becton dickinson italia spa.
- le schede tecniche sono state valutate dal dirigente afferente alla Farmacia, ritenendo conformi entrambe le offerte tecniche (all.4);

**Rilevato che:**

- il prezzo complessivo per n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml è di € 5400,00 iva esclusa al 22%;

**Considerato che:**

- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia.
- l'acquisto dei prodotti in oggetto è indispensabile per lo svolgimento dell'attività sanitaria;

*Determinazione Dirigenziale*



## **DETERMINA**

per i motivi espressi in narrativa di:

- **ACQUISTARE** presso la Ditta becton dickinson italia spa n.30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml al prezzo complessivo di € 5400,00 iva esclusa al 22%;
- **IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 6588,00 iva inclusa al 22% sul c.e. 5010107010 "*dispositivi medici*" del bilancio 2020;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale come per legge, alla UOC Farmacia, alla UOC GEF e a So.Re.Sa spa.
- **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato**

**Dott.ssa Antonietta Costantini**

*Determinazione Dirigenziale*



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

---

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE  
(per le proposte che determinano un costo per l’AORN – VEDI ALLEGATO)

*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

ALLEGATO n° 1

A.O.C. UOC Attari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0033775/U Data: 16/11/2020 12:27  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



SPETT.LE SORESA  
Al Responsabile Ufficio Contratti e Convenzioni

OGGETTO: Convenzione per la fornitura aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia.

Con riferimento alla convenzione in oggetto e alla nota della ditta Rays, che si trasmette in allegato per comodità di consultazione, con la quale si comunica l'indisponibilità temporanea dei dispositivi in riferimento ai lotti 3,9,14,17,18 e 33 per causa di forza maggiore ex art.1256 c.c. e contestualmente si richiede la sospensione temporanea della convenzione ex art.107 d.lgs 56/2016, si chiede di far conoscere alla scrivente AORN gli adempimenti da porre in essere e se sia possibile procedere ad ordinare i prodotti di cui ai succitati lotti dai secondi aggiudicatari della gara SORESA.  
In quest'ultimo caso Codesta Società avrà cura di comunicare le ditte e i prezzi dei prodotti in questione.

Cordiali saluti.

IL Direttore UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Antonietta Costantini

Il Direttore Amministrativo  
Drs.ssa Amalia Correra

Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa

\*18/11/2020 12.12-20200034118\*

SRA-0020893-2020 del 17/11/2020 16:08:48



AUTOGRAFO N° 2

AOPH "Sant' Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale  
Per le attività/oltre di competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.  
 Affari Generali  
 Affari Legali  
 App. Epid. For. Dual. Perf.  
 Controllo di Gestione  
 Dipartimento \_\_\_\_\_  
 Direttore Amministrativo  
 Direttore Sanitario  
 Farmacia  
Data 19.11

- G.E.F.
- G.R.U.
- Ing. Osp e Serv. Tec.
- O.P.S.O.S
- Prov. ed Econ.
- S.I.A
- Tecnologia Osp.
- Altro \_\_\_\_\_

Il Direttore Generale  
Giacomo GULLOSA

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

Alla Benefis

Alla Rays

Oggetto: Comunicazione di autorizzazione all'acquisto in danno Convenzione rep.14/17 per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula

Lotti 3-9-17-18 e 33 Convenzione Soresa/Rays

Si comunica che a seguito dell'indisponibilità della fornitura dei dispositivi di cui ai Lotti 3-9-17-18 e 33 da parte della aggiudicataria Rays, Codeste Amministrazioni potranno attivare la procedura di acquisto in danno, rivolgendosi per l'approvvigionamento dei dispositivi equivalenti alla seconda in graduatoria Benefis srl ai seguenti prezzi:

Lotto 3 € 0,02970; Lotto 9 € 0,03440; Lotto 17 € 0,10460; Lotto 18 € 0,14400; Lotto 33€ 0,06650.

Si precisa che, al termine delle rispettive procedure di acquisto, sarà cura di ciascun Amministrazione comunicare allo Scrivente l'importo della maggior spesa sostenuta che sarà recuperata mediante escussione della polizza fideiussoria di cui Soresa è beneficiaria.

Cordiali Saluti

SO. RE. SA. S.p.A.  
IL RESPONSABILE UFFICIO  
CONTRATTI E CONVENZIONI  
Avv. Giannmarco Massa

www.soresa.it

SORESA S.p.A. con unico Socio  
Sez. legale Centro Direzionale Iso 3 - F 30143 Napoli  
Tel. 081 21 26 171 - Fax 081 75 09 012

\*18/11/2020 10.40-20200034088\*

ALLEGATO N° 3



A.O.R.N.  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASERTA



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA FARMACIA  
*Responsabile Dott.ssa Anna Dello Stritto*

ALLA UOC PROVVEDITORATO

Oggetto: RICHIESTA RDO SIRINGHE SENZA AGO DA 60 ml .

In allegato alla presente si inviano caratteristiche e fabbisogno relativo ai seguenti prodotti (allegato n. 2):

- 1. SIRINGA MONOUSO SENZA AGO DA 60 ML CONO LUER LOCK
- 2. SIRINGA MONOUSO SENZA AGO DA 60 ML RACCORDO LUER ECCENTRICO

Al fine di consentire gli atti amministrativi consequenziali si comunica che, i prodotti richiesti erano presenti nella Convenzione 187/2016 Soresa per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula, ai lotti 14 e 17 aggiudicati alla ditta Rays alla quale questa Azienda ha aderito con Deliberazione N. 130 del 08/05/2017.

Inoltre si allega comunicazione della ditta Rays (allegato n.1) relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti per cause di forza maggiore.

Per tali motivazioni si chiede con urgenza la possibilità di acquisizione dei dispositivi richiesti, indispensabili al funzionamento delle pompe per infusione presenti nelle UU.OO.CC. Rianimazione e Terapie intensive.

13/10/2020

IL DIRETTORE UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto

Da: "Ufficio Gare Rays" <ufficiogarerays@sicurezzapostale.it>  
 A: "soresa@pec.soresa.it" <soresa@pec.soresa.it>  
 "vera.giuliano@aocardarelli.it" <vera.giuliano@aocardarelli.it>, "settoreconvenzioni.aocardarelli@pec.it"  
 <settoreconvenzioni.aocardarelli@pec.it>, "aosgmoscati@cert.aosgmoscati.av.it"  
 <aosgmoscati@cert.aosgmoscati.av.it>, "provveditorato@pec.ao-rummo.it" <provveditorato@pec.ao-  
 rummo.it>, "ufficio.gare1@pec.ao-rummo.it" <ufficio.gare1@pec.ao-rummo.it>,  
 "provveditorato.santobono@pec.it" <provveditorato.santobono@pec.it>,  
 "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>,  
 "provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it"  
 <provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it>, "aou.protocollo@pec.it" <aou.protocollo@pec.it>,  
 Cc: "mrd.provveditorato@pec.aslavellino.it" <mrd.provveditorato@pec.aslavellino.it>,  
 "area.provveditorato@pec.aslbenevento.it" <area.provveditorato@pec.aslbenevento.it>,  
 "servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it" <servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it>,  
 "provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it" <provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it>,  
 "sabs@pec.aslnapoli3sud.it" <sabs@pec.aslnapoli3sud.it>, "provveditorato@pec.aslsalerno.it"  
 <provveditorato@pec.aslsalerno.it>, "provveditorato@pec.istitutotumori.na.it"  
 <provveditorato@pec.istitutotumori.na.it>, "provveditorato.ospedalideicollis@pec.it"  
 <provveditorato.ospedalideicollis@pec.it>, "dip.amm.acgbeniservizi@aslnapoli1centro.it"  
 <dip.amm.acgbeniservizi@aslnapoli1centro.it>

Data mercoledì 11 novembre 2020 - 12:43

**Convenzione 14/17 - CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E  
 AGHI PER ANESTESIA e relativi Contratti Attuativi - Comunicazione Indisponibilità Temporanea  
 dei Dispositivi in riferimento ai Lotti n. 3, 9, 14, 17, 18 e 33\_RAYS S.P.A.**

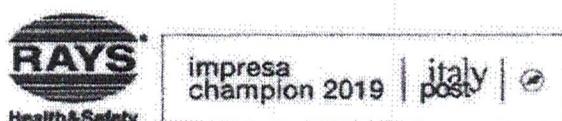
Spett.le Azienda,

in allegato nostra nota protocollo relativamente a quanto in oggetto.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento.

Cordiali Saluti

A.D.L.



**Ufficio Commerciale e Gare**

Health Care Division & Personal Care Division

RAY'S S.p.A. | Via Francesco Crispi, 26 | 60027 Osimo (AN) Italy  
 T. +39 071-2868935/2868468 | F. +39 071-2868911 |  
[rays.it](http://rays.it) | [everyrays.it](http://everyrays.it) | [iodase.com](http://iodase.com) | [dermarays.it](http://dermarays.it) |

[lipobreak.it](http://lipobreak.it) | [essenzabiocosmetici.com](http://essenzabiocosmetici.com) | [acanthacosmetica.com](http://acanthacosmetica.com)



Rispetta l'ambiente: se non ti è necessario, non stampare questa mail.

Please consider our environmental responsibility before printing this e-mail

Sono al  
 Vetrinismo di  
 scena



Health&Safety

Nota Prot. 2020-228FRA



Osimo (AN), li 10/11/2020

Spett. le

**SO.RE.SA. S.P.A.**

Centro Direzionale Isola F9

80143 - Napoli (NA)

Via PEC: [soresa@pec.soresa.it](mailto:soresa@pec.soresa.it)

e p.c.

A.O. "A. CARDARELLI"

Via A. CARDARELLI, 9

80131 – Napoli (NA)

PEC: [vera.giuliano@aocardarelli.it](mailto:vera.giuliano@aocardarelli.it);  
[settoreconvenzioni.aocardarelli@pec.it](mailto:settoreconvenzioni.aocardarelli@pec.it);

A.O.R.N. "S. GIUSEPPE MOSCATI"

Contrada Amoretta,

83100 - Avellino (AV)

PEC: [aosgmoscati@cert-aosgmoscati.av.it](mailto:aosgmoscati@cert-aosgmoscati.av.it);

A.O. SAN PIO

Via Pacevecchia, 53

82100 - Benevento (BN)

PEC: [provveditorato@pec.ao-rummo.it](mailto:provveditorato@pec.ao-rummo.it);  
[ufficio.gare1@pec.ao-rummo.it](mailto:ufficio.gare1@pec.ao-rummo.it);

A.O.R.N. Santobono – Pausilipon

Via della Croce Rossa, 8

80122 – Napoli (NA)

PEC [provveditoraro.santobono@pec.it](mailto:provveditoraro.santobono@pec.it);

A.S. A.O.R.N. Sant' Anna e San Sebastiano

Via Palasciano, snc

81100 – Caserta (CE)

PEC: [provveditoraro@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditoraro@ospedalecasertapec.it);

A.O.U. "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona"

Largo Città di Ippocrate

84131 – Salerno (SA)

PEC:

[provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it](mailto:provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it);

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II.

Via S. Pansini, 5

80131 – Napoli (NA)

PEC: [aou.protocollo@pec.it](mailto:aou.protocollo@pec.it);

Azienda Sanitaria Locale Avellino

Via Iannaccone, 21

83100 – Avellino (AV)

PEC: [mrd.provveditorato@pec.aslavellino.it](mailto:mrd.provveditorato@pec.aslavellino.it);



## Health&Safety



Della merce andata distrutta facevano parte anche dispositivi medici oggetto della convenzione e dei contratti attuativi richiamati in epigrafe lotti 3, 9, 14, 17, 18 e 33; a causa dell'evento avverso occorso, e quindi per cause di forza maggiore, ad oggi ci troviamo nell'impossibilità temporanea ex art. 1256 c.c. di proseguire la regolare esecuzione delle forniture relativamente ai seguenti codici prodotto:

- a) SVS21GD (Aghi a farfalla standard, vari gauge da G21)
- b) S-HNxxGxx (Aghi ipodermici di sicurezza varie misure)
- c) 60IJL (Siringa senza ago da 60 ml cono luer lock)
- d) 60LE (Siringa monouso da 60ml senza ago, raccordo luer eccentrico)
- e) 20LE (Siringa monouso da 20ml senza ago, raccordo luer eccentrico)
- f) S-1022CS32 (Siringa da 10ml con ago montato dotato di dispositivo di sicurezza da G22)
- g) S-1021CS38 (Siringa da 10ml con ago montato dotato di dispositivo di sicurezza da G21)

Premesso che i dispositivi oggetto di convenzione/contratti andati distrutti nell'incendio sono prodotti in CINA e che RAYS S.p.A. è importatore dei medesimi in qualità di fabbricante, vi informiamo che a seguito dell'evento occorso la nostra Società ha attivato ogni risorsa utile al fine di riprogrammare urgenti approvvigionamenti idonei a consentire il regolare proseguo delle forniture in essere.

Tuttavia, anche a causa della pandemia in atto, delle misure di contenimento del contagio in essere in tutte le nazioni che stanno causando rallentamenti nelle attività produttive, dell'aumento esponenziale di fabbisogno globale di dispositivi medici, tutti gli spazi produttivi ulteriori rispetto a quelli già oggetto di pregressa programmazione da parte della nostra Società sono impegnati sia presso il nostro produttore che presso nuovi contattati.

Pertanto, successivamente all'accaduto, ad oggi nessun produttore è in grado di garantirci una fornitura immediata che sia in grado di sopperire alla mancanza di prodotto causata dall'incendio.

Segnaliamo che la programmazione degli approvvigionamenti e delle scorte in tempi pre-pandemia veniva effettuata dai nostri uffici della Supply Chain con almeno un semestre di anticipo sulla data di arrivo prevista presso i nostri magazzini; tale tempistica, come ormai noto, è stata completamente stravolta dalle difficoltà dei produttori mondiali di far fronte alla imprevista impennata di consumi di dispositivi medici necessari a fronteggiare l'epidemia in atto.

A maggior ragione oggi è impossibile ottenere una produzione straordinaria ed immediata sostitutiva dei dispositivi medici andati distrutti nell'incendio, nonostante RAYS S.p.A. abbia messo a disposizione dei produttori ogni risorsa necessaria, anche economica, nel tentativo di porre rimedio al grave danno che l'incendio occorso ha causato.

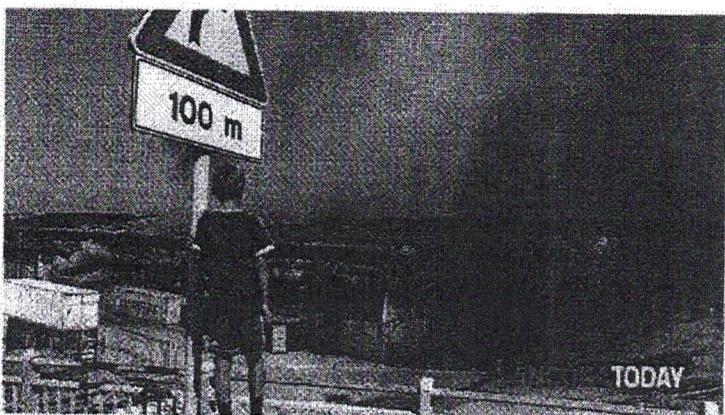
## ANCONATODAY

# Protezioni anti-Covid distrutte dal rogo, il presidente dell'Anconitana: «Un disastro»

Danni per 3,5 milioni per la Rays, l'azienda di Stefano Marconi che all'ex Tubimare aveva stoccati 3.500 pallet di prodotti medicali gestiti dalla Dsv: «Tutto raso al suolo»

**Stefano Rispoli**

17 settembre 2020 08:15



C'erano anche dispositivi anti-Covid, come guanti monouso e camici chirurgici, tra i 3.500 pallet stoccati nel magazzino dell'ex Tubimare divorzato dalle fiamme. Un danno da 3,5 milioni di euro per la Rays, l'azienda del presidente dell'Anconitana Stefano Marconi, leader nella commercializzazione di prodotti medicali.

Abbigliamento da lavoro, calzature di sicurezza, siringhe, ma anche guanti e camici chirurgici, importati dalla Cina e in attesa di essere distribuiti dalla Rays ad aziende e ospedali, sono stati inceneriti dallo spaventoso incendio divampato nello scalo dorico. La merce era gestita dalla Dsv ed era custodita nel magazzino della Ase, società del Gruppo Morandi.

«Quando l'ho saputo mi si è stretto il cuore - commenta **Stefano Marconi** - Per noi è un danno enorme: ci sono dei contratti in essere, i prodotti dovevano essere consegnati urgentemente anche agli ospedali. Un disastro». **Mauro Vilone**, general manager della Dsv, spiega che «la merce si trovava in uno dei magazzini che è andato completamente distrutto. L'incendio si è propagato rapidamente anche per la presenza dei pannelli fotovoltaici sul tetto, che hanno provocato un effetto miccia. Faremo un'analisi accurata anche con l'assicurazione, ma purtroppo non si è salvato niente».

La Mancinelli corre ai ripari: scuole chiuse

LEGGI ANCHE

[Il Ministro De Micheli ad Ancona - IL VIDEO](#)

LOTTO	CARATTERISTICHE	CLASSE	FABBISOGNO ANNUALE
	<p>Destinazione d'uso: infusione e prelievo a scopo terapeutico e diagnostico.</p> <p>Le siringhe dovranno essere confezionate in involucri singoli, termosaldati che permettano una corretta apertura e confezionati in scatole fino a 100 unità.</p> <p>La siringa deve essere sterile monouso latex free, priva di ftalati a tre pezzi: Corpo Siringa-Cilindro, Pistone-Stantuffo, Gommino di tenuta,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in materiale plastico ad uso medcale,</li> <li>- trasparente, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo.</li> </ul> <p>- Corpo siringa-Cilindro: con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta. Cilindro lubrificato con silicone di tipo medicale idrorepellente nella quantità massima prevista dalla FUI e non superiore a 25 mg/cm<sup>2</sup>.. Con scala graduata ben visibile, nitida leggibile anche in presenza del contenuto; indelibile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione.</p> <p>- Pistone-Stantuffo: deve essere provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrire all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.</p> <p>- Gommino di tenuta: deve essere costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro e deve garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme.</p> <p>- La siringa luer lock deve riportare come destinazione d'uso anche l'utilizzo per pompa siringa.</p> <p>- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa nei singoli lotti</p>		
1	EX 14 Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG ≤ 1,0 ml	SIRINGA DM	40000
2	EX 17 Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG ≤ 1 ml	SIRINGA DM	50000

A.V. 2.

Da "vendite@pec.benefis-medical.com" <vendite@pec.benefis-medical.com>  
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>  
Data venerdì 27 novembre 2020 - 09:23

ALLEGATO n° 6

**Re:richiesta offerta economica, scheda tecnica e indicazione dei tempi di consegna per n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml.**

Buongiorno,  
con la presente si invia in allegato la nostra migliore offerta.

Distinti saluti

Direttore  
27/11/2020

Benefis Srl

Via Gualco 14

16165 Genova

Italy

CONFONDE

02-12-2020

PEC: [vendite@pec.benefis-medical.com](mailto:vendite@pec.benefis-medical.com)

Tel: +39 010 846 7911

Fax: +39 010 846 7939

Benefis S.r.l. ha adottato il proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231 ed il proprio Codice Etico. Benefis S.r.l. presta la propria attività esclusivamente nel rispetto di quanto previsto dal Modello e dal Codice Etico e richiede ai terzi l'osservanza di tali documenti, i quali sono a disposizione presso la sede della Società e vengono dalla stessa forniti, a richiesta del terzo, anche in formato elettronico o scaricabile sul sito aziendale [www.benefis-medical.com/azienda.html](http://www.benefis-medical.com/azienda.html)

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" provveditorato@ospedalecasertapec.it  
A "BENEFIS" vendite@pec.benefis-medical.com  
Cc  
Data Thu, 26 Nov 2020 11:42:15 +0100  
Oggetto richiesta offerta economica, scheda tecnica e indicazione dei tempi di consegna per n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml.

Si trasmette nota in allegato, richiamata in oggetto.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Allegato(i)**

Siringhe Benefis.pdf (326 KB)  
Offerta.pdf (168 KB)



**Benefis s.r.l.**

Via Gualco 14 - 16165 Genova  
Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email qualita@benefis-medical.it



Azienda certificata  
ISO9001 - ISO13485

## **SCHEDA TECNICA** **AGHI E SIRINGHE MONOUSO – “LATEX FREE”**

### **COMPONENTI E MATERIALI**

(Denominazione - Natura chimica - Natura del loro contatto con i medicamenti.)

#### **Cilindro della siringa**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Siringhe non schermate

Polipropilene di grado medicale

Siringhe schermate per farmaci fotosensibili  
medicale

Polipropilene lightproof di grado

Il cilindro è dotato di dispositivo di fermo fine corsa che impedisce la fuoriuscita accidentale dell'asta

#### **Pistone**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Isoprene Sintetico di grado medicale (“LATEX FREE”).

Il pistone è dotato di doppio anello per una tenuta ottimale e di una forma ergonomica che consente, ad asta completamente abbassata, di adattarsi perfettamente al fondo del cilindro riducendo virtualmente a zero lo spazio morto.

#### **Asta**

Non in contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Polipropilene di grado medicale

#### **Lubrificante**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: silicone di grado medicale.

La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm<sup>2</sup>, indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme EN ISO 7886-1/2.

#### **Graduazione sul corpo della siringa**

Prodotto non in contatto con il medicinale.

Colore nero ad alta resistenza, indelebile nelle normali condizioni d'uso e conforme alle norme EN ISO 7886-1/2.

#### **Confezionamento**

Carta porosa all'ossido di etilene;

Film plastico PP/PE (complesso privo di PVC)

#### **Compatibilità con prodotti farmaceutici:**

I materiali costituenti i dispositivi non cedono sostanze né determinano reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità con farmaci, chemioterapici, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con il polipropilene e gli altri materiali costitutivi del prodotto sopra elencati; per i farmaci incompatibili con il polipropilene esistono prodotti specifici.

Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici e di grado medicale.

Tutti i dispositivi non contengono PVC, Lattice e Ftalati

### **METODO DI LAVORAZIONE**

I componenti in plastica, corpo cilindrico, stantuffo e gommino sono prodotti tramite un sistema di stampaggio ad iniezione. Il polipropilene viene fuso ed iniettato negli stampi ad alta pressione. Quando ogni ciclo è completato, lo stampo si apre automaticamente ed i componenti finiti vengono espulsi. Il processo di stampaggio è seguito attentamente ed è controllato da un sistema automatizzato. I componenti vengono assemblati in linee di produzione automatizzate. Il sistema di confezionamento è completamente automatizzato.

Rif. Ns. Prot.

N° \_\_\_\_\_

Responsabile Aziendale Ass. Qualità

**BENEFIS S.R.L.**

*Il Responsabile Ass. Qualità*

pag. 1 di 4

Data 27/11/2020



**Benefis s.r.l.**

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email qualita@benefis-medical.it



Azienda certificata  
ISO9001 - ISO13485

#### Controllo materie prime

Controlli: CHIMICO-FISICI - DIMENSIONALI - VISIVI

Approvazione con registrazione

#### Controllo materiale in lavorazione e cicli di produzione

Controlli: A campione secondo EN ISO 2859-1

#### CONFORMITA' NORME INTERNAZIONALI - RIFERIMENTI

EN ISO 7886-1	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per uso manuale
EN ISO 7886-2	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.
EN ISO 7886-4	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso
EN ISO 8537	Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina.
EN ISO 7864	Aghi ipodermici sterili monouso
EN ISO 11608-1	Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Sistemi di iniezione ad ago
EN ISO 11608-2	Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Aghi
EN ISO 6009	Aghi ipodermici monouso. Codifica dei colori per l'identificazione
EN ISO 80369-3	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Parte 3: Connettori per applicazioni enterali
EN ISO 80369-7	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 11135-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN 556-1	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 780	Imballaggi - Marcatura grafica per la movimentazione delle merci
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for cytotoxicity, in vitro methods
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and sensitization
EN ISO 2859-1	Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto
F.U. XII Ed.	Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e supplementi
F.E. VIII Ed.	Farmacopea Europea VIII edizione

Prodotti conformi alla Normativa vigente.

#### MODALITÀ D'IMPIEGO E ISTRUZIONI D'USO

Dispositivi sterili, atossici e apirogeni, in polipropilene e/o acciaio. Per somministrazione e prelievo. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta, in caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente.

Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso: sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non disperdere nell'ambiente.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna, nei limiti delle destinazioni d'uso dei prodotti.

#### SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Rif. Ns. Prot. N° _____
----------------------------

Responsabile Ass. Qualità  
**BENEFIS S.R.L.**  
Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 2 di 4

Data 27/11/2020



**Benefis s.r.l.**

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email [qualita@benefis-medical.it](mailto:qualita@benefis-medical.it)



Azienda certificata  
ISO9001 - ISO13485

## GAMMA PRODOTTI

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE / PHT FREE - SENZ'AGO**  
COD. CND: A020102020102 (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	2000	01BLFLLL	216048/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFLLL	216046/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFLLL	216045/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	10BLFLLL	216044/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLLL	216043/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLLL	53088/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	25	200	60BLFLLL	53126/R

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE/ PHT FREE – SENZ'AGO - PER POMPA**  
COD. CND: A020102020102 (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO)

CONFORMI EN ISO 7886-2: "SIRINGHE IPADERMICHE STERILI MONOUSO - SIRINGHE PER L'USO CON POMPE PER SIRINGHE AZIONATE DA UN MOTORE." PARTICOLARMENTE CONSIGLIATE ANCHE PER L'USO CON CHEMOTERAPICI

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	2000	01BLFLLL	216048/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFPLL	359594/R
3 ml	Centrale	0,1 ml - Schermata	100	800	03BLFPSL	1382062/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFPLL	359593/R
5 ml	Centrale	0,2 ml - Schermata	100	800	05BLFPSL	1382061/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	10BLFPLL	359592/R
10 ml	Centrale	0,2 ml - Schermata	100	800	10BLFPSL	1382060/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFPLL	359591/R
20 ml	Centrale	1 ml - Schermata	100	400	20BLFPSL	1382059/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFPLL	359590/R
30 ml	Centrale	1 ml - Schermata	50	400	30BLFPSL	622497/R
50 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFBLL	1830183/R
50 ml	Centrale	1 ml - Schermata	25	200	60BLFBSL	1830180/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFPLL	216050/R
50/60 ml	Centrale	1 ml - Schermata	25	200	60BLFPSL	387193/R

**SIRINGHE 3 PEZZI - LATEX FREE/ PHT FREE – SENZ'AGO - PER NUTRIZIONE**  
COD. CND: A02010299 (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO - ALTRE)

CONFORMI EN ISO 80369-3: "CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI PER LIQUIDI E GAS IN APPLICAZIONI SANITARIE - PARTE 3: CONNETTORI PER APPLICAZIONI ENTERALI"

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	2000	01BLFLEN	1748412/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	1000	03BLFLEN	1748419/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	1000	05BLFLEN	1748421/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	1000	10BLFLEN	1748423/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	600	20BLFLEN	1748424/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLEN	1748425/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	30	300	50BLFLEN	1748426/R

Rif. Ns. Prot.

N° \_\_\_\_\_

Responsabile Ass. Qualità

**BENEFIS S.R.L.**

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 3 di 4

Data 27/11/2020



# Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 – Fax 010 8467939 - Email qualita@benefis-medical.it



Azienda certificata  
ISO9001 - ISO13485

## CONFEZIONAMENTO

Siringhe confezionate singolarmente in blister morbido carta/plastica trasparente peel open e indicazione del punto di apertura.  
Confezione secondaria in cartoncino monostrato.  
Imballo in cartone ondulato di consistenza adeguata alla protezione del contenuto e ad un facile immagazzinamento anche per sovrapposizione.  
Etichette conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97

## MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.

## METODO DI STERILIZZAZIONE

(Prodotto monouso, non risterilizzabile)

Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135-1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"

Ossido di Etilene residuo conforme alla norma EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene"

## VALIDITÀ

3 anni dalla data di sterilizzazione (2 anni le siringhe schermate)

## DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico per irrigazione, infusione, iniezione e prelievo

## FABBRICANTE

Benefis s.r.l.

## MARCATURA CE

CLASSE di APPARTENENZA: II A

Ente Notificato TÜV Product Service – N. Certificato G2 036403 0030 Rev.00 del 10/07/2019

## CERTIFICAZIONI ISO

Ente Notificato TÜV Product Service – ISO 13485:2012 - N. Certificato Q6 036403 0029 Rev.01 del 04/08/2020

Ente Notificato TÜV Product Service – ISO 9001:2015 – N. Certificato 50 100 9908 Rev.06 del 24/07/2020



Rif. Ns. Prot.

N° \_\_\_\_\_

Responsabile Assicurazione Qualità

**BENEFIS S.R.L.**

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 4 di 4

Data 27/11/2020

Allegato n.	Descrizione	quantità pz	Denominazione ditta produttore	Nome commerciale	Codice prodotto	Confezione	prezzo listino unitario s/IVA	prezzo unitario s/IVA offerto s/IVA	Sconto	Valore	IVA	Verso - - -
Stringhe senza ago cono luer lock 50/60ml	30.000	Benefis srl	Siringhe da pompa	608LFPLL	SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE/ PHT FREE - SENZ'AGO - PER POMPA	€ 0,412	51,94%	0,198 €		5.940,000 €	22%	A020102020102

Tempi di evasione: 3/4 giorni lavorativi data ricevimento ordine

Firmato digitalmente da:  
Stefania Pica  
AMMINISTRATORE DELEGATO

Ditta offerente:  
Benefis s.r.l.  
Via Gualco, 14 - 16165 Genova  
C.F./P.IVA: 02790240101

Riferimento Nostro Protocollo: GD1965/20  
Genova, 27/11/2020

Da "BECTON DICKINSON ITALIA SPA" <BDufficiogare@legalmail.it>  
A "provveditorato@ospedalecasertappec.it" <provveditorato@ospedalecasertappec.it>  
Cc "giuseppe.calabria" <giuseppe.calabria@bd.com>  
Data lunedì 30 novembre 2020 - 17:53

**richiesta offerta economica, scheda tecnica e indicazione dei tempi di consegna per n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml.**

buongiorno, in allegato  
offerta economica  
allegato A e scheda tecnica richiesti  
cordiali saluti

**Mirella Anastasia**  
Contracts & Pricing Clerk  
tel: 02.48240.203

email: [mirella.anastasia@bd.com](mailto:mirella.anastasia@bd.com) website: [www.bd.com](http://www.bd.com)

*M. A.* CONF MR  
02-12-62  
Ch.

**Becton Dickinson Italia S.p.A.**

Via Enrico Cialdini, 16

20161 Milano

Italy

Becton Dickinson Italia SpA  
Ufficio Gare  
Tel. 02.48.240.1

**Allegato(i)**

ALLEGATO A.pdf (40 KB)  
ST-BD Plastipak\_Rev.11 12.10.2020 – TG.pdf (271 KB)  
X070368.pdf (159 KB)  
nota prot. 34946.pdf (963 KB)

allegato A														
Descrizione	quantità	Prezzo unitario presunto	totale	Denominazione Ditta produttrice	Nome commerciale prodotto	Codice prodotto	confezione	Prezzo listino Unitario s/IVA	sconto	Prezzo unitario offerto s/IVA	VALORE	IVA	CODICE CND	N.RDM
siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml	30000			Becton Dickinson Spa	PLASTIPAK 50/60ML SIRINGHE CONO CENTRALE LUER LOK - SENZA AGO -	300865	60	0,634	71,6	0,18	5400		22A02102020102	1869582

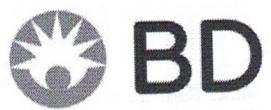


Advancing the  
world of health

Via E. Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax 02 48.20.5248  
[www.bd.com/italia](http://www.bd.com/italia)

## SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	<b>Siringhe BD Plastipak™</b>	
Fabbricante	Becton Dickinson S.A. – <b>S.Agustín del Guadalix, Madrid (Spain)</b> Becton Dickinson and Company – <b>Franklin Lakes (USA)</b> Certificati ISO 13485 e ISO 14001	
Stabilimento produttivo	Per i codici 309628, 309658, 309649, 309653 e 300912: Becton Dickinson and Company - Canaan Route 7 & Grace Way - <b>Canaan CT 06018 (USA)</b> Per tutti gli altri codici: Becton Dickinson S.A. – Camino de Valdeoliva s/n, 28750 <b>San Agustín del Guadalix, Madrid (Spain)</b>	
Rappresentante e distributore in Italia	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007	
Destinazione d'uso indicazioni	Somministrazione di preparazioni iniettabili, infusione e prelievo. E seconod normativa UNI EN ISO 7886-2:1998, le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa).	
Descrizione del Dispositivo	Siringa monouso sterile con cono Luer Slip con ago montato e senza ago e siringa monouso sterile cono Luer-Lok™ senza ago conforme alle normative ISO 7886 e 7886-1, ISO 594-1, ISO 7864, ISO 594/2 EN 1707, ISO 6009.	
Marcatura CE	CE Ente Notificatore 0050 NSAI Certificato N. 252.231 CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 2000 06 0273CP CE Ente Notificatore 0318 AEMPS Certificato N. 95 06 0005 CP	
Classe di appartenenza	Vedi tabella	
Spazio morto	Siringhe 1 e 2ml: 0.07ml; 5 ml: 0.075 ml; 10ml: 0.10 ml; 20ml: 0.15ml; 50ml: 0.20ml	
Codice CND	Siringhe BD Plastipak™ con ago, sterile: A020102010201 Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, sterile: A020102010202 Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™,senz'ago: A020102020102 Per i codici 300867,300605: A02010203	



Advancing the  
world of health

Via E. Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax 02 48.20.5248  
[www.bd.com/italia](http://www.bd.com/italia)

### GAMMA E CODICI

#### Siringhe BD Plastipak™ senz'ago, Sterili, Monouso

Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	Classe
301355	303174	1 ml	Per insulina	100 U.I.	100	800	41496/R	I
					120	960	1366317/R	
300013	303172	1 ml	Per tubercolina/allergia	0.01ml	100	800	41496/R	I
					120	960	1869865	
302188		10 ml	Cono Luer Eccentrico	0.5 ml	100	400	41496/R	I
300613		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	120	480	1869858	I
301183		20 ml	Cono Luer Eccentrico	1 ml	60	240	1869862	I
301231		30 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	1869864	I
300866		50 ml	Cono Eccentrico	1 ml	60	240	1869859	I
300867		50 ml	Cono Catetere	1 ml	60	240	1869867	I
300605		100 ml	Cono Catetere con adattatore Luer	1 ml	25	50	1869866	I

#### Siringhe BD Plastipak™ con ago montato, Sterili, Monouso

Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lungh. ago	Gradazione della scala	Conf. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	
301359	303179	1 ml	Insulina	25G	5/8" (16 mm)	100 U.I.	100	800	41481/R	IIa
							120	960	1366322/R	
301358	303178	1 ml	Insulina	26G	3/8" (10 mm)	100 U.I.	100	800	41481/R	IIa
							120	960	1366324/R	
300015	303176	1 ml	Tubercolina	26G	3/8" (10 mm)	0.01 ml	100	800	41481/R	IIa
							120	960	1366320/R	
300014	303175	1 ml	Tubercolina	25G	5/8" (16 mm)	0.01 ml	100	800	41481/R	IIa
							120	960	1869886	
301190		20 ml	Eccentrico	21G	1 1/2" (38 mm)	1 ml	60	240	130514/R	IIa

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati  
ST-BD Plastipak\_Rev.11-10 12.10.2020 – TG

Becton Dickinson Italia S.p.A. – via E. Cialdini 16 – 20161 Milano  
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Via E. Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax 02 48.20.5248  
[www.bd.com/italia](http://www.bd.com/italia)



Advancing the  
world of health

**Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ 3 pezzi senz'ago, Sterili, Monouso**

Vecchio Codice	Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gradazione della scala	Confez. (pezzi)	Cartone (pezzi)	Numero RDM	Classe
309628*		1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	64933/R	I
309658		3 ml	Centrale	0,1 ml	200	800	65002/R	I
309649		5 ml	Centrale	0,2 ml	125	500	352759/R	IIa
300912		10 ml	Centrale	0,2 ml	100	400	65002/R	IIa
	305959						1869587	
300629		20 ml	Centrale	1 ml	120	480	1869579	IIa
301189		20 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869584	IIa
301229		30 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869585	IIa
300865		50/60 ml	Centrale	1 ml	60	240	1869582	IIa
300869		50 ml	Centrale Ambrata	1 ml	60	240	1869583	IIa
309653		60 ml	Centrale	1 ml	40	160	512329/R	IIa

\*In policarbonato.

**Siringhe BD Plastipak™ Luer-Lok™ 50 ml, con ago, Sterili, Monouso**

Nuovo Codice	Capacità	Cono	Gauge ago	Lungh. Ago (mm)	Gradazion e della scala	Conf. (pezzi)	Numero RDM	Classe
300865	50/60 ml	Centrale	No		1 ml	60/240	1869582	IIa
309742	50 ml	Centrale	14G	30	1 ml	60/120	1869888	IIa
309744	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	25	1 ml	60/120	1869633	IIa
309745	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	40	1 ml	60/120	1869636	IIa
300869 Ambrata	50 ml	Centrale	No		1 ml	60/240	1869583	IIa
309743 Ambrata	50 ml	Centrale	14G	30	1 ml	60/120	1753391	IIa
309746 Ambrata	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	25	1 ml	60/120	1869637	IIa
309747 Ambrata	50 ml	Centrale	Blunt fill – 18G	40	1 ml	60/120	1869638	IIa

**Caratteristiche del prodotto**

- Gommino con doppio anello di tenuta
- Scala graduata in nero sul corpo della siringa trasparente, ben visibile e resistente alla rimozione
- Anello di ritenzione robusto che evita l'accidentale fuoriuscita del pistone
- Dimensioni delle flange e svasatura del pistone per una presa ergonomica

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati  
ST-BD Plastipak\_Rev.11-10 12.10.2020 - TG

Becton Dickinson Italia S.p.A. – via E. Cialdini 16 – 20161 Milano  
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151



Advancing the  
world of health

Via E. Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax 02 48.20.5248  
[www.bd.com/italia](http://www.bd.com/italia)

	<ul style="list-style-type: none"><li>Zigrinatura del pistone che migliora la presa durante la somministrazione. Grazie a queste caratteristiche, le siringhe BD Plastipak permettono di avere una scorrevolezza controllata del pistone, permettendo un ottimale svuotamento del liquido contenuto.</li></ul> <p>Le siringhe con ago Plastipak montano Aghi BD Microlance®;</p> <p><b>Utilizzo con apparecchi medicali</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Le siringhe BD Plastipak sono utilizzabili per la somministrazione di farmaci e sostanze con apparecchi medicali (pompe a siringa).</li></ul> <p>*Si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3 per ulteriori informazioni.</p>
<b>Materiali</b>	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di Di-2-Etilensifaltato (DEHP) e di PVC. Tutti i materiali sono apiprogeni e atossici
	Corpo della siringa      Tutti i codici ad eccezione del codice 309628: Polipropilene Codice 309628: Policarbonato trasparente
	Gommino di tenuta      Elastomero privo di lattice
	Pistone      Polipropilene
	Lubrificante      Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm², limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e conforme alle norme UNI EN ISO 7886-1 e UNI EN ISO 7886-2
	Graduazione sul corpo della siringa      Marcature multiple indicanti la capacità in conformità alla normativa ISO 7886
	Ago convenzionale e Ago Blunt Fill      Acciaio inossidabile AISI 304 per uso medicale (Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Microlance™ 3) Ago Blunt Fill: Aghi da trasferimento con punta "blunt", ipodermici sterili monouso, conformi alle normative ISO 7864, EN-ISO 80369-7:2017 e ISO 594-1. (Per maggiori dettagli si rimanda alla scheda tecnica degli Aghi BD Blunt Fill)
<b>Confezionamento ed etichettatura</b>	Il confezionamento primario e secondario sono privi di PVC. <b>Primario</b> Carta porosa al gas d'ossido di etilene e carta per uso medicale impermeabile con complesso PVC Free, "Easy Peel", riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980, EN 556 ed EN 1041. <b>Secondario</b> Cartone, riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041 ed un codice a barre tipo EAN 128.
<b>Sterilizzazione</b>	Codici 309628, 309658, 309649: Irraggiamento. Per tutti gli altri codici: Ossido di etilene (EtO). La sterilizzazione è conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135. I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.
<b>Validità</b>	Per il codice 300605: 18 mesi dalla data di produzione Per tutti gli altri codici: 5 anni dalla data di produzione
<b>Controindicazioni</b>	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.
<b>Compatibilità con prodotti farmaceutici:</b>	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.



Advancing the  
world of health

Via E. Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax 02 48.20.5248  
[www.bd.com/italia](http://www.bd.com/italia)

<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.
<b>Biocompatibilità</b>	Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici. I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative UNI EN ISO 10993. Si dichiara l'apirogenicità del prodotto.
<b>Produzione e Controllo Qualità</b>	L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice) e delle più rigorose specifiche internazionali tra cui FDA (Food and Drug Administration), ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.
<b>Smaltimento</b>	Secondo la normativa vigente
<b>Data di immissione in commercio</b>	Immissione in commercio in Europa: 1977 Immissione in commercio in Italia: 1977
<b>Certificazioni ISO</b>	<b>SPAGNA:</b> Siringhe da 1ml, 2ml, 5ml e 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 100ml: ISO 13485:2013 - Ente Notificato 0318 AEMPS – Certificato N. 2015 05 0047 EN ISO 14001:2004 - Ente Notificato AENOR – Certificato N. GA-1998/0105 <b>U.S.A.:</b> Siringhe con codice 309658, 309649, 300912, 309628: ISO 13485:2012 - Ente Notificato NSAI - Certificato N. MD19.2305
<b>NORME ARMONIZZATE</b>	
<b>Normative di riferimento</b>	EN 556-1:2001/AC:2006 Sterilisation of Medical Devices – requirements for medical devices to be labelled "sterile".
	EN 980: 2008 Graphical Symbols for use in the labelling of medical devices
	BS EN 1041+A1: 2013 Terminology, symbols and information provided with medical devices. Information supplied by the manufacturer with medical devices
	EN 1707:1996 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
	EN 20594-1:1993/AC:1996 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
	EN ISO 6009 Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification
	EN ISO 10993-series Biological evaluation of medical devices
	EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation. Part1. Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation. Part2. Establishing the sterilization dose
	EN ISO 11138-2:2009 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
	EN ISO 11607-1:2009 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
	EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
	EN ISO 13485:2012/AC:2012 Medical devices – Quality management Systems Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
	EN ISO 14971:2012 Medical Devices. Application of risk management to medical devices

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati  
ST-BD Plastipak\_ Rev.11-10-12.10.2020 – TG

Becton Dickinson Italia S.p.A. – via E. Cialdini 16 – 20161 Milano  
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151



Advancing the  
world of health

Via E. Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax 02 48.20.5248  
[www.bd.com/italia](http://www.bd.com/italia)

NORME NON ARMONIZZATE	
IS EN ISO 7864-1: 1996	Sterile hypodermic needles For Single Use
IS EN ISO 7886-1:1998	Sterile hypodermic syringes For Single use - Part 1:Syringes for manual use
EN ISO 7886-2:1998	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use. Part 2: Syringes for Use with Power-Driven Syringe Pumps. 1,2
ISO 594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
ISO 9626: 1995	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 13485:2003	Medical devices – Quality management Systems Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 15223-1:2012	Sterilisation of Medical Devices – requirements for medical devices to be labelled "sterile".
ISO 10993-2:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 2
ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

#### NOTE

Le siringhe graduate per insulina sono inoltre conformi alla norma ISO 8537:2016 "Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin".

BD Plastipak™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON.  
Le SIRINGHE BD Plastipak™ CON AGO sono dotate di AGHI BD Microlance™ di produzione BECTON, DICKINSON and Company. (BD Microlance™ è un marchio registrato Becton Dickinson).  
Per le caratteristiche dell'ago BD Microlance™ fare riferimento alla scheda tecnica BD Microlance™.



Milano 30/11/2020

Rif. X070368

(Da citare nella risposta)

**SPETTABILE**

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano  
Antonietta Costantini  
VIA TESCIONE 1  
81100 - CASERTA

**OGGETTO: OFFERTA**

Con la presente, la Società BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A., Società a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Becton Dickinson Europe Holdings SAS, con sede legale in Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano - Codice Fiscale e Partita IVA n. 00803890151, Codice Attività 325011 sottopone alla Vostra attenzione le migliori quotazioni (Espresso in EURO) per la fornitura di:

CODICE	DESCRIZIONE	QUANTITA' MINIMA ORDINABILE	PREZZO LISTINO	% SCONTO	PREZZO OFFERTO UNITARIO	Prezzo netto per quantita' minima ordinabile
300865	PLASTIPAK 50/60ML SIRINGHE CONO CENTRALE LUER LOK - SENZA AGO - IMBALLO DA 240 PEZZI (4 CONFEZIONI DA 60 PEZZI)	60	€ 0,634	71,60	0,1800	€ 10,80

Inoltre, al fine di poter assolvere agli obblighi sulla tracciabilità dei movimenti finanziari previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 COMUNICA (ai sensi del comma 7 dello stesso art. 3) l'esistenza dei seguenti conti dedicati alla gestione dei movimenti finanziari relativi alla fornitura dei beni oggetto del presente contratto:

1) Banca Nazionale del Lavoro Gruppo BNP Paribas – c/c 000000010285 – CIN ITALIANO D – CIN  
EUROPEO IT 87 (ABI 01005/CAB 01600) – Coordinate bancarie IBAN  
IT87D0100501600000000010285- Direzione Territoriale Corp. Nord-Ovest - Centro Affari Grandi Clienti  
– Piazza Lina Bo Bardi 3, 20124 Milano

Via E. Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax 02 48.20.5248  
[www.bd.com/italia](http://www.bd.com/italia)



Advancing the  
world of health

<b>NORME NON ARMONIZZATE</b>	
IS EN ISO 7864-1: 1996	Sterile hypodermic needles For Single Use
IS EN ISO 7886-1:1998 EN ISO 7886-2:1998	Sterile hypodermic syringes For Single use - Part 1:Syringes for manual use Sterile Hypodermic Syringes for Single Use. Part 2: Syringes for Use with Power-Driven Syringe Pumps. <sup>1,2</sup>
ISO 594-1:1993	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings
ISO 9626: 1995	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 13485:2003	Medical devices – Quality management Systems Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 15223-1:2012	Sterilisation of Medical Devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”.
ISO 10993-2:2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 2
ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

#### NOTE

Le siringhe graduate per insulina sono inoltre conformi alla norma ISO 8537:2016 “Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin”.

BD Plastipak™ è un marchio registrato BECTON DICKINSON.

Le SIRINGHE BD Plastipak™ CON AGO sono dotate di AGHI BD Microlance™ di produzione BECTON, DICKINSON and Company. (BD Microlance™ è un marchio registrato Becton Dickinson). Per le caratteristiche dell'ago BD Microlance™ fare riferimento alla scheda tecnica BD Microlance™.

Becton Dickinson Italia S.p.A.  
Società a socio unico sotto la direzione  
di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

Via Enrico Cialdini, 16  
20161 Milano  
Tel. 02 48240.1  
Fax. 02 48.20.5248

[www.bd.com/it/](http://www.bd.com/it/)



Advancing the  
world of health

Vi ricordiamo, inoltre, che BD ha attivato un nuovo strumento innovativo di consultazione e di tracciabilità ordini: indicando semplicemente nell'ordine l'indirizzo/i mail sarà possibile ricevere automaticamente le informazioni riguardanti gli ordini inviati.

Per ritardi e anomalie inerenti le consegne e relativi documenti o per segnalare un generico disservizio  
UFFICIO RECLAMI: [ufficio\\_reclami@bd.com](mailto:ufficio_reclami@bd.com)

Numero verde 800923085  
Dal Lunedì al Giovedì 9.00 -17.00, Venerdì dalle 9.00 alle 16.00

Per informazioni inerenti prezzi, preventivi e gare d'appalto

UFFICIO GARE (email): [ufficio\\_gare@bd.com](mailto:ufficio_gare@bd.com)

UFFICIO GARE (PEC): [BDufficiogare@legalmail.it](mailto:BDufficiogare@legalmail.it)

TEL. 02.482401 - FAX: 02.48204817

Sulla corrispondenza è opportuno citare sempre il numero della presente offerta riportato nella prima pagina.

Con l'occasione gradite distinti saluti.

  
BECTON DICKINSON  
ITALIA SPA  
DANIELA RICHIUSA  
UN PROCURATORE

BNL (GRUPPO BNP PARIBAS) IBAN IT87 D 01005 01600 000000010285  
INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150  
Capitale sociale € 13.386.000 Interamente versato  
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151  
Registro AEE IT 8030000004302 – Registro Pile IT 10020P00002096 – REA Milano n. 819437



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata senza previa pubblicazione ai sensi della Legge 120 del 2020 art. 1 comma 2 lett.A, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. B del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di n. 30.000 siringhe senza ago cono luer lock 50/60 ml.

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €6.588,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 07/12/2020

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**