



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

Determina Dirigenziale N. 196 del 12/03/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE PROTESICO PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – AFFIANCAMENTO LOTTO N.175 DITTA DIMAR SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/03/2021 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA TRIENNALE DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE PROTESICO PER L'UOC CARDIOCHIRURGIA – AFFIANCAMENTO LOTTO N.175 DITTA DIMAR SRL.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n. 6 del 22.08.2019 è stata aggiudicata la fornitura triennale di dispositivi medici e materiale protesico per l'UOC Cardiocirurgia;
- l'UOC Farmacia con nota protocollo 8287 del 09.03.2021 ha trasmesso la comunicazione della ditta Dimar Srl relativa all'affiancamento di un prodotto aggiudicato al lotto n.175 della fornitura in oggetto (allegato 1);

NUOVO CODICE PRODOTTO	MISURA
500/9810	XS
500/9811	S
500/9812	M
500/9813	L
500/9814	XL
500/9815	XXL

- nella suddetta nota l'UOC Farmacia ha trasmesso parere favorevole all'affiancamento da parte del Direttore dell'UOC Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria;

Preso atto

- che il suddetto affiancamento non comporta nessuna variazione delle condizioni economiche;
- che così come indicato dalla ditta Dimar Srl il nuovo prodotto presenta migliori caratteristiche tecniche e di performance rispetto a quello aggiudicato;
- del parere favorevole espresso dal Direttore dell'UOC Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria in relazione al suddetto affiancamento;

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

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.

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Dimar Srl relativa all'affiancamento del prodotto aggiudicato al lotto n.175 nell'ambito della fornitura triennale di dispositivi medici e materiale protesico per l'UOC Cardiocirurgia così come indicato nell'allegato 1;

NUOVO CODICE PRODOTTO	MISURA
500/9810	XS
500/9811	S
500/9812	M
500/9813	L
500/9814	XL
500/9815	XXL

2. di prendere atto del parere favorevole del direttore dell'UOC Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria relativo al suddetto affiancamento;
3. di precisare che l'affiancamento non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria.

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.



09/03/2021 13.27-20210008287

ALLEGATO N. ¹.....



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

Uoc Farmacia Ospedaliera

Dimezza Francesca

Oggetto: ACCETTAZIONE INTEGRAZIONE OFFERTA

All'U.O.C. Provveditorato

Si invia l'allegato per gli adempimenti consequenziali di competenza.

Distinti saluti



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

Uoc Farmacia Ospedaliera
Dimezza Francesca

Oggetto: INTEGRAZIONE OFFERTA DI GARA LOTTO A175

All'U.O.C. Pneumologia,

si invia per l'eventuale accettazione dell'affiancamento proposta.

Distinti saluti

Con la presente si accetta
la proposta in oggetto.

Cordiali saluti,


A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. Pneumologia
Fisiopatologia Respiratoria
Direttore Prof. Antonio Ponticello
CE4283

Informazioni



Webmail Home

Impostazioni

Calendario

Contatti

E-Mail

Indietro

Nuovo mess...

Rispondi a

Inoltri

Elimina

Sposta

Stampa

Archivio

Contrassegna

Azioni

Posta in arrivo

57

Bozze

Inviata

Spam

Cestino

Archivio

Integrazione offerta di gara LOTTO A175

Mittente

Elisabetta Liboni

Destinatario

accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc

'Prof. Antonio Ponticelli', soavemedicaldevices@gmail.com

Data

Ven 15:35

Messaggio 9 di 760

Spett. Azienda Ospedaliera di Caserta,

come da accordi intercorsi con il Ns. agente Sig. Fabio Petrucci, siamo con la presente ad inviare Integrazione offerta di gara LOTTO A175 della Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura di Dispositivi Medici e materiale protesico per l'UOC Cardiocirurgia - AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi chiarimento o integrazione in merito.

Cardialmente

Elisabetta LIBONI

DIMAR S.R.L.

Via G. Galilei, 6
I - 41036 Medolla (MO)

C.Fe P.IVA n° 02779340369
Cap. Soc. i.v. 40.000 €
R.E.A. MO330016 - Albo Artigiani n. 133238

Mobile +39 338 4890096

500-9810--9815... (~6,9 MB)

21-03-04 AFFIA... (~557 KB)



Indietro Nuovo mess...

Rispondi Rispondi a

Inoltr

Elimina

Sposta

Stampa

Archivio

Contrassegna

Azioni

Posta in arrivo	57
Bozze	
Inviata	28
Spam	
Cestino	
Archivio	

Integrazione offerta di gara LOTTO A175

Mittente: **Elisabetta Liboni**
Destinatario: **accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it**
Cc: **'Prof. Antonio Ponticello'** , **soavemedicaldevices@gmail.com** , **ufficiogare@dimarsrl.com**
Data: **Ven 15:35**

Messaggio 9 di 760

Spett. Azienda Ospedaliera di Caserta,

come da accordi intercorsi con il Ns. agente Sig. Fabio Petrucci, siamo con la presente ad inviare Integrazione offerta di gara LOTTO A175 della Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura di Dispositivi Medici e materiale protesico per l'UOC Cardiocirurgia – AORN S. Anna e S. Sebastiano – Caserta.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi chiarimento o integrazione in merito.

Cordialmente

Elisabetta LIBONI

DIMAR S.R.L.

Via G. Galilei, 6
I – 41036 Medolla (MO)

C.F.e P.IVA n° 02779340369
Cap. Soc. i.v. 40.000 €
R.E.A. MO330016 - Albo Artigiani n. 133238

Mobile +39 338 4890096

500-9810--9815... (~6,9 MB)

21-03-04 AFFIA... (~557 KB)

DimAir**CUSTOM PACK PER CPAP composto da:**

- Casco per CPAP COMFORT ZIP
- Valvola Antisoffocamento / Antiasfissia Bidirezionale
- Valvola PEEP regolabile
- Manometro a colonna
- Tubo adulti cm 150

CODICE	MISURA	RACCORDI	Numero di Repertorio	CND
500/9810	XS	22M-22F ISO	114788	NON APPLICABILE*
500/9811	S	22M-22F ISO		
500/9812	M	22M-22F ISO		
500/9813	L	22M-22F ISO		
500/9814	XL	22M-22F ISO		
500/9815	XXL	22M-22F ISO		

CONFEZIONAMENTO: I dispositivi inseriti nel Custom Pack, singolarmente confezionati ed etichettati, vengono allocati in una scatola di cartone leggero, di facile apertura, impilabile e di colore bianco, avente misure mm. 366x276x110, contenente le istruzioni per l'uso nelle quali sono riportate anche le relative avvertenze. A tale confezione viene applicata un'etichetta riportante tutte le indicazioni necessarie all'identificazione dei singoli dispositivi inseriti nel Custom Pack come previsto dall'art. 12 del D.L. 46/97. La confezione multipla, in cartone ondulato di colore bianco ed avente misure mm. 595x400x310, contiene 5 pezzi. Sulla confezione primaria (confezionamento singolo) e sull'imballaggio esterno di spedizione (confezionamento multiplo) vengono riportate le seguenti informazioni:

- la descrizione dei prodotti inseriti;
- taglia / misura;
- codice / lotto / data di produzione / data di scadenza / quantità;
- il simbolo relativo alla sterilità ad Ossido di Etilene (se applicabile);
- il marchio CE;
- dati del fabbricante;
- eventuale immagine del prodotto inserito;
- i simboli di: assenza di lattice (se applicabile) / di monouso (se applicabile) / di assenza ftalati (se applicabile) / di presenza di istruzione d'uso.

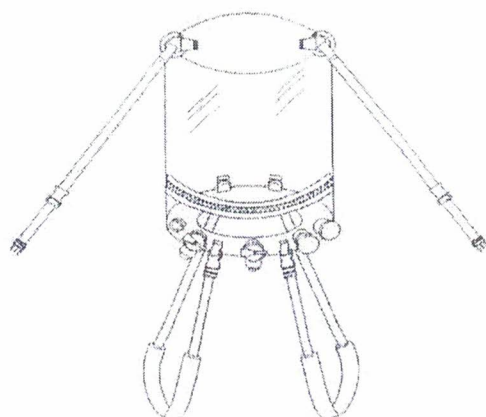
Le scatole di cartone utilizzate sono resistenti e facilmente impilabili. Le indicazioni necessarie all'identificazione del modello e della misura sono riportate anche sul lato "frontale" della scatola, permettendo il riconoscimento del prodotto anche se le scatole sono sovrapposte.

* Per gli assemblati Art. 12 c.2 non è previsto il CND. Lo stesso CND viene indicato per i singoli prodotti componenti il KIT e contenuti all'interno della configurazione, come riportato nelle singole schede tecniche di seguito allegate.

FABBRICANTE: DIMAR s.r.l. – Medolla – (MO) Italia

DIMAR

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

DimAir**CASCO PER C.P.A.P. COMFORT ZIP**

CODICE	MISURA	RACCORDI	Numero di Repertorio	CND
500/5441	XS	22M-22F ISO	58915/R	R03010104
500/5442	S	22M-22F ISO		
500/5443	M	22M-22F ISO		
500/5444	L	22M-22F ISO		
500/5445	XL	22M-22F ISO		
500/5446	XXL	22M-22F ISO		
500/5568	3XL	22M-22F ISO		

FABBRICANTE: DIMAR s.r.l. – Medolla – (MO) Italia



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

DESCRIZIONE: Casco Monopaziente per C.P.A.P., BI-PAP ed Ossigeno Terapia Iperbarica, realizzato in materiale plastico di grado medicale biocompatibile e trasparente, dotato di cerniera a tenuta pneumatica apribile sino a 270° per un agevole, rapido e totale accesso al viso del paziente che ne facilita tutte le procedure di nursing, alimentazione e le varie fasi di svezzamento da ventilatore e/o gestione delle emergenze. L'apertura della cerniera permette l'accesso a tutto il volto del paziente senza necessità di rimuovere il casco.

La scelta dei materiali e la particolare ergonomia ne agevolano le manovre di apertura e di chiusura in modo rapido e pratico.

Corredato di 5 o 6 raccordi ISO 22M e 22F e 2 accessi a tenuta con membrane aventi foro dilatabile da 3 a 19 mm per il passaggio di sondini, cateteri e Fibrobroncoscopi.

La doppia raccorderia simmetrica Dx - Sx consente un pratico ed agevole collegamento con le apparecchiature poste su qualsiasi lato e di posizionare il paziente, evitando i rischi di decubiti da postura. Privo dell'anello rigido e realizzato in materiale morbido, migliora il comfort, evitando la formazione di lesioni da decubito. La connessione dei tubi alla base del casco rende più confortevole la diffusione dei gas, riducendone il rumore all'interno. La tenuta ermetica del sistema è assicurata da una membrana elastica che aderisce alla parte superiore del tronco del paziente. Ciò permette di eliminare le perdite soprattutto in posizione semi-seduta in caso di paziente allettato. La presenza dei diffusori sui raccordi 22M riduce notevolmente la rumorosità all'interno del casco e il discomfort del paziente, evitando che il flusso dell'aria venga canalizzato direttamente sul viso del paziente.

Dotato di due bretelle di fissaggio ascellare atraumatico e regolabili, complete di membrana di protezione in tessuto antibatterico e antiallergico COOLMAX® e di 2 asole di ritenuta sulla sommità del casco (eyelet) per un eventuale fissaggio aggiuntivo al letto del paziente. L'insieme di queste diverse tipologie di proposte, alternative e/o integrative, consente di selezionare il tipo di fissaggio più consono alla situazione ed al comfort del paziente e riduce la comparsa di lesioni da compressione. I materiali e le tecnologie utilizzate garantiscono l'ottenimento di un prodotto particolarmente morbido e flessibile e pertanto dotato di caratteristiche ergonomiche e di sicurezza notevoli sia per l'utilizzatore che per il paziente. Ampia gamma di misure disponibili: XS - S - M - L - XL - XXL.

MATERIALI COSTITUTIVI CASCO: Film di PVC 100% di grado medicale - Film di POLIURETANO 100% di grado medicale - TERLUX semirigido di Grado Medicale per la realizzazione dei raccordi - Cerniera in polietilene e PVC.

DIMENSIONI CASCO:	Altezza:	320 mm. +/- 5
	Diametro:	250 mm. +/- 3
	Volume:	15,7 Lt. +/- tolleranze dimensionali collare escluso

N° RACCORDI: 5 o 6

MATERIALI COSTITUTIVI BRETELLE: Piattina di cotone intrecciato dotata di fibbia di fissaggio - Lunghezza +/- 1cm: 100 cm. mis. XS ÷ XL; 120 cm mis. XXL; Larghezza 20 mm. +/- 1.

MATERIALI COSTITUTIVI PROTEZIONE ASCELLARE: Tessuto COOLMAX®; Lunghezza 29 cm. +/- 0,5 mis. XS ÷ XL; 40 cm mis. XXL; Larghezza 40 mm. +/- 2.

TOTALMENTE PRIVO DI LATTICE NATURALE E DI FTALATI

TAGLIE DISPONIBILI: vedi tabella.

COMPATIBILITA' CONNESSIONI: raccordi 22M - 22F conformi alla norma UNI EN ISO 5356-1.

DESTINAZIONE D'USO: in Rianimazione e Terapia Intensiva in tecniche di C.P.A.P., BIPAP per lo svezzamento da respiratore di pazienti intubati e sottoposti a ventilazione meccanica. Per la somministrazione di miscele gassose Aria-Ossigeno in Pressione Positiva (C.P.A.P.; BI-PAP) nei reparti di degenza in pazienti con patologie respiratorie.



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

Nei trattamenti prolungati, domiciliari o sleep apnea.

Il paziente deve sempre essere monitorato con sistemi tipo saturimetri aventi allarmi attivi.

UTILIZZO: MONOPAZIENTE

STERILITA': Fornito in confezione singola NON STERILE

STERILIZZAZIONE: Possibile mediante Ossido di Etilene con metodo validato secondo UNI EN ISO 11135-1:2014.

REQUISITI REGOLATORI: il dispositivo è di classe IIa secondo i requisiti dell'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CEE.

COLLAUDI: Realizzati al 100% con emissione di certificato di rilascio.

Tutti i materiali ed i componenti utilizzati per la realizzazione del prodotto finale sono sottoposti ad un controllo in accettazione sulla base di piani di controllo che ne definiscono i criteri.

La produzione è realizzata da personale altamente qualificato presso il reparto interno in ambiente controllato di classe ISO 8. Il prodotto è inoltre sottoposto ad un controllo in processo durante tutte le fasi di assemblaggio previste e ad un controllo finale. Tutti i controlli soprariportati sono registrati nei relativi moduli. Il rilascio finale del lotto è effettuato dal Responsabile Assicurazione Qualità.

CONFEZIONE UNITARIA: pezzi 1.

CONFEZIONAMENTO MINIMO: In confezione singola.

Il prodotto viene confezionato singolarmente in una busta di polietilene neutro a bassa densità con pre-taglio e frecce. Ad ogni busta viene applicata un'etichetta adesiva riportante in maniera semplice e chiara, attraverso caratteri e/o simboli, tutte le indicazioni, in lingua italiana, necessarie all'identificazione del modello e della misura contenuti ed in particolare:

- Denominazione commerciale del prodotto / descrizione;
- Codice / lotto / data di produzione / data di scadenza / quantità;
- Simbolo relativo alla sterilità ad Ossido di Etilene (se applicabile);
- Marchio CE;
- Dati del fabbricante;
- Eventuale immagine del prodotto inserito;
- Simboli di: assenza di lattice (se applicabile) / monouso (se applicabile) / assenza ftalati (se applicabile) / presenza di istruzione d'uso.

La busta per il confezionamento primario, essendo realizzata in un unico materiale quale polietilene a bassa densità e non accoppiato di carta medica e polietilene, facilita le operazioni di smaltimento, permettendo all'operatore di differenziare direttamente l'involucro, senza dover separare i materiali.

Le buste utilizzate per il confezionamento primario dei prodotti sono realizzate in materiale medico che garantisce la conservazione del prodotto da possibili contaminazioni esterne.

Il materiale di confezionamento utilizzato è completamente privo di lattice.

Caratterizzate dalla presenza di un pre-taglio che rende veloce lo strappo e la conseguente estrazione del dispositivo medico, anche in condizioni di emergenza.

VALIDITA' DEL PRODOTTO: 5 anni.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Temperatura di stoccaggio consigliata: da 0° C. a 60° C. (32° +140° F.) Conservare in luogo asciutto e pulito.

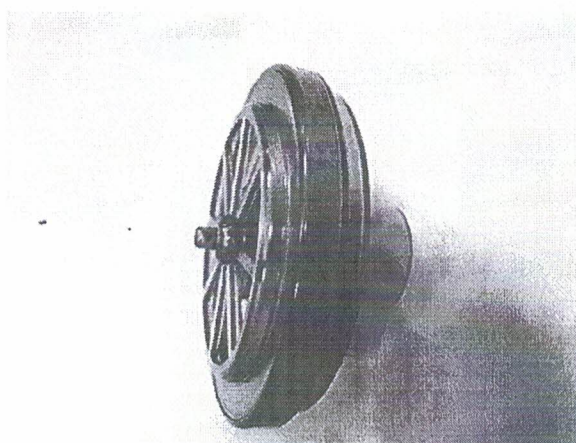
SMALTIMENTO DOPO L'USO: Il Dispositivo deve essere smaltito secondo le leggi vigenti in materia di rifiuti ospedalieri.

DIMAR

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

DimAir

VALVOLA ANTISOFFOCAMENTO BIDIREZIONALE



CODICE	Numero di Repertorio	CND
700/5067	1362758/R	R030180

FABBRICANTE: DIMAR s.r.l. – Medolla – (MO) Italia



DESCRIZIONE: La valvola antisoffocamento / antiasfissia bidirezionale garantisce l'apertura e la chiusura automatica ad un valore soglia di pressione di 2,5 cm/H₂O circa.

L'apertura automatica della valvola consente una comunicazione con l'ambiente esterno che, in caso di accidentale mancanza di erogazione dei gas, permette l'entrata di aria fresca e l'uscita dei gas espirati dal paziente nel casco.

Il collegamento al casco, essendo effettuato per mezzo di connessioni conformi alla norma ISO 5356-1, è sicuro ed affidabile, a perfetta tenuta pneumatica ed evita i rischi di de-connessione accidentale.

MATERIALI: PVC di grado medicale / silicone

NON CONTIENE LATTICE NATURALE e FTALATI

COMPATIBILITA' CONNESSIONI: mediante raccordi 22M conformi alla norma UNI EN ISO 5356-1.

DESTINAZIONE D'USO: in Rianimazione e Terapia Intensiva in tecniche di C.P.A.P. per lo svezzamento da respiratore di pazienti intubati e sottoposti a ventilazione meccanica.

Per la somministrazione di miscele gassose Aria-Ossigeno in Pressione Positiva (C.P.A.P.) nei reparti di degenza in pazienti con patologie respiratorie.

MONOPAZIENTE

STERILITA': Fornito in confezione singola NON STERILE

STERILIZZAZIONE: Possibile mediante Ossido di Etilene con metodo validato secondo UNI EN ISO 11135-1:2014.

REQUISITI REGOLATORI: il dispositivo è di classe IIa secondo i requisiti dell'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CEE.

COLLAUDI: Realizzati al 100% con emissione di certificato di rilascio.

Tutti i materiali ed i componenti utilizzati per la realizzazione del prodotto finale sono sottoposti ad un controllo in accettazione sulla base di piani di controllo che ne definiscono i criteri.

La produzione è realizzata da personale altamente qualificato presso il reparto interno in ambiente controllato di classe ISO 8. Il prodotto è inoltre sottoposto ad un controllo in processo durante tutte le fasi di assemblaggio previste e ad un controllo finale. Tutti i controlli soprariportati sono registrati nei relativi moduli. Il rilascio finale del lotto è effettuato dal Responsabile Assicurazione Qualità.

CONFEZIONE UNITARIA: pezzi 1.

CONFEZIONAMENTO MINIMO: In confezione singola.

Il prodotto viene confezionato singolarmente in una busta di politene neutro a bassa densità con pre-taglio e frecce. Ad ogni busta viene applicata un'etichetta adesiva riportante in maniera semplice e chiara, attraverso caratteri e/o simboli, tutte le indicazioni, in lingua italiana, necessarie all'identificazione del modello e della misura contenuti ed in particolare:

- Denominazione commerciale del prodotto / descrizione;
- Codice / lotto / data di produzione / data di scadenza / quantità;
- Simbolo relativo alla sterilità ad Ossido di Etilene (se applicabile);



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

- Marchio CE;
- Dati del fabbricante;
- Eventuale immagine del prodotto inserito;
- Simboli di: assenza di lattice (se applicabile) / monouso (se applicabile) / assenza ftalati (se applicabile) / presenza di istruzione d'uso.

La busta per il confezionamento primario, essendo realizzata in un unico materiale quale polietilene a bassa densità e non accoppiato di carta medica e politene, facilita le operazioni di smaltimento, permettendo all'operatore di differenziare direttamente l'involucro, senza dover separare i materiali.

Le buste utilizzate per il confezionamento primario dei prodotti sono realizzate in materiale medico che garantisce la conservazione del prodotto da possibili contaminazioni esterne.

Il materiale di confezionamento utilizzato è privo di lattice.

Caratterizzate dalla presenza di un pre-taglio che rende veloce lo strappo e la conseguente estrazione del dispositivo medico, anche in condizioni di emergenza.

VALIDITA' DEL PRODOTTO: 5 anni.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Temperatura di stoccaggio consigliata: da 0° C. a 60° C. (32° +140° F.). Conservare in luogo asciutto e pulito.

SMALTIMENTO DOPO L'USO: Il Dispositivo deve essere smaltito secondo le leggi vigenti in materia di rifiuti ospedalieri.

DIMAR

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

DimAir

VALVOLA P.E.E.P. REGOLABILE CON MOLLA



CODICE	PRESSIONE	RACCORDI	Numero di Repertorio	CND
700/6336	0 ÷ 20 cm/H ₂ O	22M ISO	58955/R	R0280

FABBRICANTE: DIMAR s.r.l. – Medolla – (MO) Italia





SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

DESCRIZIONE: Valvola PEEP regolabile senza soluzione di continuità da 0 a 20 cm. di H₂O, a flusso indipendente, per il mantenimento di Pressioni Positive in sistemi respiratori. Il paziente deve sempre essere monitorato con sistemi tipo saturimetri aventi allarmi attivi. Dotata di scala graduata indicante i valori di pressione espressi in cm/H₂O (approx). Dotata di raccordo 22M per la connessione a maschera e casco per CPAP.

MATERIALI: Polipropilene / Acciaio Inox / Silicone, di grado medicale.

TOTALMENTE PRIVO DI LATTICE NATURALE E DI FTALATI

FORME E DIMENSIONI: dispositivo di forma cilindrica con altezza 50mm, diametri 22 e 37,26mm.

COMPATIBILITA' CONNESSIONI: 22M conforme alla norma UNI EN ISO 5356-1.

DESTINAZIONE D'USO: in Rianimazione e Terapia Intensiva in tecniche di C.P.A.P. per lo svezzamento da respiratore di pazienti intubati e sottoposti a ventilazione meccanica. Per produrre una pressione di fine espirazione tarata a livelli tipici applicati alla CPAP durante la somministrazione di miscele gassose Aria-Ossigeno in Pressione Positiva (C.P.A.P.) nei reparti di degenza in pazienti con patologie respiratorie.

MONOPAZIENTE

STERILITA': Fornito in confezione singola NON STERILE

STERILIZZAZIONE: Possibile mediante Ossido di Etilene con metodo validato secondo UNI EN ISO 11135-1:2014.

REQUISITI REGOLATORI: il dispositivo è di classe IIa secondo i requisiti dell'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CEE.

COLLAUDI: Realizzati al 100% con emissione di certificato di rilascio.

Tutti i materiali ed i componenti utilizzati per la realizzazione del prodotto finale sono sottoposti ad un controllo in accettazione sulla base di piani di controllo che ne definiscono i criteri.

La produzione è realizzata da personale altamente qualificato presso il reparto interno in ambiente controllato di classe ISO 8. Il prodotto è inoltre sottoposto ad un controllo in processo durante tutte le fasi di assemblaggio previste e ad un controllo finale. Tutti i controlli soprariportati sono registrati nei relativi moduli. Il rilascio finale del lotto è effettuato dal Responsabile Assicurazione Qualità.

CONFEZIONE UNITARIA: pezzi 1.

CONFEZIONAMENTO MINIMO: In confezione singola.

Il prodotto viene confezionato singolarmente in una busta di politene neutro a bassa densità con pre-taglio e frecce. Ad ogni busta viene applicata un'etichetta adesiva riportante in maniera semplice e chiara, attraverso caratteri e/o simboli, tutte le indicazioni, in lingua italiana, necessarie all'identificazione del modello e della misura contenuti ed in particolare:

- Denominazione commerciale del prodotto / descrizione;
- Codice / lotto / data di produzione / data di scadenza / quantità;
- Simbolo relativo alla sterilità ad Ossido di Etilene (se applicabile);
- Marchio CE;
- Dati del fabbricante;



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

- Eventuale immagine del prodotto inserito;
- Simboli di: assenza di lattice (se applicabile) / monouso (se applicabile) / assenza ftalati (se applicabile) / presenza di istruzione d'uso.

La busta per il confezionamento primario, essendo realizzata in un unico materiale quale polietilene a bassa densità e non accoppiato di carta medica e politene, facilita le operazioni di smaltimento, permettendo all'operatore di differenziare direttamente l'involucro, senza dover separare i materiali.

Le buste utilizzate per il confezionamento primario dei prodotti sono realizzate in materiale medico che garantisce la conservazione del prodotto da possibili contaminazioni esterne.

Il materiale di confezionamento utilizzato è privo di lattice.

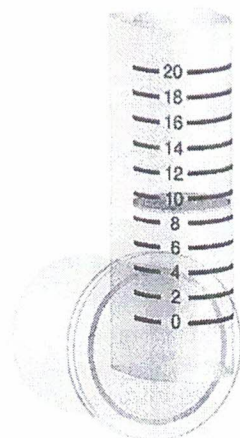
Caratterizzate dalla presenza di un pre-taglio che rende veloce lo strappo e la conseguente estrazione del dispositivo medico, anche in condizioni di emergenza.

VALIDITA' DEL PRODOTTO: 5 anni.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Temperatura di stoccaggio consigliata: da 0° C. a 60° C. (32° +140° F.) Conservare in luogo asciutto e pulito.

SMALTIMENTO DOPO L'USO: Il Dispositivo deve essere smaltito secondo le leggi vigenti in materia di rifiuti ospedalieri.

Manometro



CODICE	RACCORDO	CND	NUMERO DI REPERTORIO
700/6353	22M	R030180	1362758/R

PRODUTTORE: DIMAR s.r.l. – Medolla – (MO) Italia



DESCRIZIONE: Misuratore di pressione Monopaziente da 0~20cmH₂O

MATERIALI: PC (Policarbonato), Acciaio inossidabile, SBS

TOTALMENTE PRIVO DI LATTICE NATURALE E DI FTALATI

DESTINAZIONE D'USO: manometro per il monitoraggio della pressione nei sistemi per Ventilazione Non Invasiva.

MONOUSO

STERILITA': Fornito in confezione singola, clinicamente pulito, NON STERILE.

RACCORDI: Raccordo 22M conforme alla norma UNI EN ISO 5356-1.

REQUISITI REGOLATORI: il dispositivo è di classe IIa secondo i requisiti dell'Allegato IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e degli adeguamenti previsti dalla 2007/47/CEE.

COLLAUDI: Realizzati al 100% con emissione di certificato di rilascio.

Tutti i materiali ed i componenti utilizzati per la realizzazione del prodotto finale sono sottoposti ad un controllo in accettazione sulla base di piani di controllo che ne definiscono i criteri.

La produzione è realizzata da personale altamente qualificato presso il reparto interno in ambiente controllato di classe ISO 8. Il prodotto è inoltre sottoposto ad un controllo in processo durante tutte le fasi di assemblaggio previste e ad un controllo finale. Tutti i controlli soprariportati sono registrati nei relativi moduli. Il rilascio finale del lotto è effettuato dal Responsabile Assicurazione Qualità.

CONFEZIONAMENTO UNITARIO: 1 pezzo.

CONFEZIONAMENTO MINIMO: confezionato singolarmente in buste in PELD con chiusura a pressione.

VALIDITA' DEL PRODOTTO: 5 anni dalla data di produzione.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Temperatura di stoccaggio consigliata: da 0° C. a 60° C. (32° +140° F.). Conservare in luogo asciutto e pulito.

SMALTIMENTO: Smaltire secondo le normative in vigore per i rifiuti ospedalieri.

Scheda Tecnica

Tubo spirale in PVC sterile o non sterile

CFN: vedi sotto

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien Inc, 15 Hampshire Street, MA 02048 Mansfield, USA
Mandatario:	Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIa
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G10777900060
N° Dichiarazione di Conformità:	DoC - 10067219 Breathing System Class IIa

GMDN:	37021/37704/37705/37706
CND:	vedi sotto

Numero di repertorio:	vedi sotto
------------------------------	------------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	I tubi spiratati sono realizzati in PVC di grado medico e presentano le seguenti caratteristiche: flessibilità, leggerezza, trasparenza e non conduttività. Il tubo si presenta con superficie interna liscia, la spirale esterna permette di mantenere costante il diametro interno qualunque sia il raggio di curvatura cui il tubo viene sottoposto. In tal modo si evitano vortici e turbolenze del flusso gassoso che mantiene la propria linearità. La superficie interna liscia permette alla condensa di scorrere rapidamente verso i raccoglitori evitando ristagni, riducendo così la proliferazione batterica. Prove batteriologiche hanno, infatti, dimostrato che la contaminazione batterica non cresce dopo le 24 ore, diversamente da quanto accade nei circuiti corrugati in gomme siliconiche e/o politene. I tubi spiratati vengono prodotti in versione adulti (diametro interno circa 22 mm), nonché in versione pediatrica (diametro interno circa 15 mm). I connettori in PVC posti all'estremità del tubo presentano un diametro 22Flex nella maggioranza dei casi. A richiesta si possono ottenere raccordi alternativi. Possono essere dotati anche di raccogli condensa ed, eventualmente, coibentati. Disponibili in versione sterile o clinicamente pulita, se ne raccomanda l'utilizzo monoseduta in Anestesia e monopaziente in Terapia Intensiva. I valori di compliance sono conformi a quanto richiesto dalla norma I.S.O. 5367.
Destinazione d'uso:	Anestesia, Terapia Intensiva, Rianimazione, Pronto Soccorso per raccordare le apparecchiature in uso (a titolo esemplificativo, si consideri il caso spezzone di raccordo umidificatore-ventilatore in Rianimazione o il caso dello scarico gas anestetici in Sala Operatoria)
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Completamente realizzati in PVC di grado medico. Controlli di Qualità: Tutti i prodotti vengono assemblati in una officina certificata. Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica. Per i soli codici sterili, il prodotto sterile viene sottoposto a ciclo di sterilizzazione con gas sterilizzante Ossido di Etilene; tale ciclo è opportunamente validato e monitorato in accordo a quanto definito nelle normative di riferimento e nelle procedure interne in uso. Il prodotto viene rilasciato sul mercato al termine del ciclo di sterilizzazione con valori di residuo di Ossido di Etilene e di cloridrina etilenica conformi alla normativa di riferimento ISO 10993-7. Tollerabilità: Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.

Controindicazioni ed avvertenze:	Dal punto di vista della stabilità chimico-fisica il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto, a condizione dell'integrità della confezione. Il prodotto è da intendersi monouso, non risterilizzare né riutare.
Latex Free:	Si
Contiene Ftalati:	No SI (codici 285S25574 - 286/7363 - 286/7780 - 286/7866 - 286/25470)

Confezionamento primario del DM	
Modalità di smaltimento:	Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni per lo smaltimento che deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.
Confezionamento:	Il singolo prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata / tyvek. La carta laccata grigliata ha una particolare resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek, composto di fibre di polietilene ad alta densità, vanta un'ottima resistenza meccanica ed una costante permeabilità. La pellicola termoformata è in polietilene trasparente, prodotto approvato per alimenti e per uso medico, certificato secondo le normative vigenti. Il polietilene adottato, in base alle necessità, può essere del tipo a bassa densità tradizionale o polietilene lineare a bassa densità: entrambe le tipologie sono approvate per il confezionamento di prodotti alimentari e per uso medico.
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	10 Each

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	vedi sotto
Metodi di sterilizzazione (per i soli codici sterili):	OSSIDO DI ETILENE
Periodo massimo di utilizzo (mesi):	60

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si

CFN	Descrizione*	Numero di Repertorio
285/25217	Circuito adulti monotubo in PVC con raccoglitore di condensa – lunghezza cm 15-raccordo a T con valvole unidirezionali-cm 100-rc- cm 100 - STERILE	R020106/ 697333
285/25370	Circuito adulti in PVC composto da uno spezzone di tubo con raccogli condensa cm.120-rc-120, tre spezzoni da 40 cm, 50 cm 150 cm, connessioni 22Flex - STERILE	R020106/ 697339
285/25496	Tubo in PVC adulti da cm.150 + tubo liscio da cm.160 e 3 anelli raccogli tubo - STERILE	R020106/ 697346
285/5058	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 40 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697356
285/5059	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 60 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697357
285/5060	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 80 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697358
285/5061	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 100 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697360
285/5062	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 120 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697361
285/5063	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 150 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697362
285/5064	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 180 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697363
285/7010	Tubo adulti lunghezza cm 70 - raccogli condensa – cm 70, raccordi 22 flex-STERILE	R020106/ 697364
285/7032	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 200 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697369
285/7076	Tubo pediatrico con raccogli condensa pediatrica - lunghezza cm 100-rc-100, raccordi 22Flex e 15Flex e maschera adulti sfusa - STERILE	R020106/ 1862340
285/7283	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 100 con raccordo 22Flex e pallone da 2 Litri - STERILE	R020199/ 697376
285/7418	Tubo adulti in PVC lunghezza 600 cm con raccordi 22 Flex – NON STERILE	R020199/ 697380
285/7463	Tubo adulti in PVC lunghezza 60 cm con pallone da 2 litri e raccordo 22Flex - STERILE	R020199/ 697381
285/7498	Tubo adulti in PVC lunghezza 400 cm con raccordi 22 Flex – NON STERILE	R020199/ 697382
285/7515	Tubo spiralato adulti in PVC lunghezza 150 cm con pallone da 3 litri - STERILE	R020199/ 697383
285/7602	Tubo adulti lunghezza cm 100 - raccogli condensa – cm 80 cm, raccordi 22 flex- STERILE	R02010102 / 697387
285/7863	Tubo spiralato adulti lunghezza cm 110-raccogli condensa- cm 130, raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697401
285P5061	Tubo spiralato adulti in P.V.C. da cm 100 con raccordi 22Flex – NON STERILE	R020199/ 697413

CFN	Descrizione*	Numero di Repertorio
285P5064	Tubo spiralato adulti in P.V.C. da cm 180 con raccordi 22Flex – NON STERILE	R020199/ 1022552
285S25574	Tubo spiralato adulti con raccogli condensa e maschera – lunghezza cm 150-rc-150 – raccordo speciale sfuso - STERILE	R020106/ 1812017
285S25640	Tubo spiralato adulti in PVC da cm. 150 con raccordo 22Flex e pallone da 2 litri - STERILE	R020199/ 697418
285S25726	Tubo PVC adulti con raccogli condensa e maschera, tubo 100cm-rc- 100cm - STERILE	R020199/ 1812036
285S25735	Tubo adulti con raccordo a "T" 22M 22M 22M/15F – tubo lunghezza 120 cm – raccordo a T – 120 cm, connessioni 22Flex – tappo 22F- STERILE	R020199/ 779330
285S25750	Set tubi in PVC composto da tubo adulti da 500 cm con raccordi 22 Flex – tubo liscio PVC da 500 cm D 5 x 7,5 e tubo liscio PVC 500 cm D 6,36x9,54 - STERILE	R020199/ 1641421
285S25788	Circuito per ossigenoterapia adulti con maschera tracheostomica – tubo adulti lunghezza cm 100-racc. condensa-cm 100, raccordo a "T" 22M-22M-22M, tubo cm 15 - STERILE	R020199/ 697322
286/25081	Tubo pediatrico per scarico gas da cm. 300 - STERILE	R020199/ 697579
286/5065	Tubo spiralato pediatrico in PVC da cm.40 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697597
286/5066	Tubo spiralato pediatrico in PVC da cm. 60 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697598
286/5067	Tubo spiralato pediatrico in PVC da cm. 80 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697599
286/5068	Tubo spiralato pediatrico in PVC da cm. 100 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697600
286/5069	Tubo spiralato pediatrico in PVC da cm. 120 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697601
286/5070	Tubo spiralato pediatrico in PVC da cm. 150 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697602
286/5071	Tubo spiralato pediatrico in PVC da cm. 180 con raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697603
286/7308	Tubo pediatrico in PVC per scarico gas cm. 300 raccordi 15Flex-22Flex, include raccordo dritto staccabile 22M-22M - STERILE	R020199/ 697587
286/7363	Tubo neonatale in PVC da cm. 200 raccordi 22Flex e farfalla - STERILE	R020199/ 1238316
286/7487	Tubo neonatale in PVC con raccogli condensa pediatrica, lunghezza cm 100-rc-100 connessioni 22Flex-15Flex, raccordo tipo Cobb girevole 22M/15F-15M, maschera- STERILE	R020199/ 697618
286/7691	Tubo spiralato neonatale in PVC da cm. 80 con boccaglio - STERILE	R020199/ 697624
286/7780	Tubo pediatrico con raccogli condensa adulti – lunghezza cm 70-rc-70, raccordi 22Flex e 15Flex con spezzone tubo aggiuntivo da cm 40 e maschera pediatrica - STERILE	R020199/ 1812041
286/7866	Circuito neonatale per T.I. con raccogliatore di condensa lunghezza cm 100-rc-70 - STERILE	R020199/ 697628

CFN	Descrizione*	Numero di Repertorio
286/25300	Tubo pediatrico con raccoglitore di condensa lunghezza cm 80-rc-150 e raccordi 22Flex - STERILE	R020199/ 697585
286/25470	Tubo pediatrico lunghezza cm 300 connessioni 15Flex-15Flex, include raccordo 15M-15M - STERILE	R020199/ 697591
286P25532	Tubo neonatale lunghezza 150 cm con raccordi 15M- pallone capacità 0,5 L -NON STERILE	R020199/ 697630

***per maggiori informazioni sulla configurazione dei circuiti fare sempre riferimento al disegno tecnico specifico.**



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Spett.le

Azienda Ospedaliera di Caserta
Sant'Anna e San Sebastiano
Via Palasciano
81100 Caserta

½ mail: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

c.c. Dir. Dott. A. Ponticiello

½ mail: ponticie@unina.it

Medolla, 04 Marzo 2021

Oggetto: Procedura Aperta per l'affidamento triennale della fornitura di Dispositivi Medici e materiale protesico per l'UOC Cardiochirurgia – AORN S. Anna e S. Sebastiano – Caserta-Integrazione offerta di gara LOTTO A175 – Ns Rif. 210304/el

Spett. Azienda Ospedaliera di Caserta,

con riferimento alla gara riportata in oggetto e ad integrazione di quanto dalla scrivente offerto in data 14/02/2018 e aggiudicato per il lotto A175 con Vs. verbale n. 21 del 18/04/2019, ci pregiamo inviarvi in affiancamento, alle medesime condizioni contrattuali, un prodotto analogo che presenta migliori caratteristiche tecniche e di performance rispetto a quello offerto ed aggiudicato.

Di seguito riportiamo la nuova codifica, completa del numero di CND e di Repertorio.

⇒ **Custom Pack per C.P.A.P. composto da:**

- Casco per CPAP COMFORT ZIP
- Valvola Antisoffocamento / Antiasfissia Bidirezionale
- Valvola PEEP regolabile
- Manometro a colonna
- Tubo adulti cm 150

CODICE	MISURA	RACCORDI	CND	RDM	Prezzo unitario a Voi riservato (IVA esclusa)
500/9810	XS	22M-22F ISO	NON APPLICABILE Per gli assemblati Art. 12 c.2 non è previsto il CND.	114788	€ 138,60 (euro centotrentotto/60)
500/9811	S	22M-22F ISO			
500/9812	M	22M-22F ISO			
500/9813	L	22M-22F ISO			
500/9814	XL	22M-22F ISO			
500/9815	XXL	22M-22F ISO			

Confezione singola. Confezione multipla indivisibile da 5 pezzi



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 - 41036 Medolla - Modena - ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

I prezzi sopra riportati si intendono per fornitura presso Azienda Ospedaliera, imballo gratis, IVA esclusa.

A disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

DIMAR S.r.l. a Socio Unico

DIMAR S.r.l.
Mantova 0500000000
a Socio Unico
Legale Rappresentante
41036 - MEDOLLA (MO)
C.F. e P.IVA 02779340369

Si invia a E. eventuale
accettazione dell'offerta
proposta