



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

Determina Dirigenziale N. 550 del 25/06/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Acquisto a sanatoria per la fornitura di Optimizer Smart Kit per la UOSD di Aritmologia – presso la Ditta Impulse Dynamics – CIG ZA43228A72;

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 25/06/2021 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 Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Acquisto a sanatoria per la fornitura di Optimizer Smart Kit per la UOSD di Aritmologia – presso la Ditta Impulse Dynamics – CIG ZA43228A72;

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- con nota protocollo n. 0017976/i del 08.06.2021 e successiva nota Prot. n. 18083/i del 09.06.2021, il Direttore UOC Farmacia ha fatto richiesta di regolarizzazione, con provvedimento a sanatoria, per la fornitura del prodotto "OPTIMIZER SMART SYSTEM KIT cod. 10-B411-3XX" presso la Ditta Impulse Dynamics al fine di garantire intervento chirurgico effettuato in data 07.06.2021 (allegato 1);
- la nota è corredata dalla richiesta a firma del Responsabile UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica dott. Miguel Viscusi e del Direttore di Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari e da autorizzazione del Direttore Sanitario, dalla bolla di accompagnamento e il foglio giustificativo dell'avvenuto impianto;
- vista la dichiarazione di scelta sottoscritta a firma del del Responsabile UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica dott. Miguel Viscusi e del Direttore di Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari *"...Il paziente è sintomatico per dispnea da sforzi lievi....., già portatore di un ICD sottocutaneo per la prevenzione della morte improvvisa. Nonostante sia già in terapia medica ottimizzata, presenta ancora sintomi legati allo scompenso.....Pertanto, in tal caso la terapia di modulazione di contrattilità cardiaca (CCM) è l'unica opzione terapeutica possibile per migliorare la qualità di vita, nonché per rallentare la progressione della patologia..."*;
- con nota prot. 0018604/U del 14.06.2021 questa UOC richiedeva miglior offerta alla Ditta Impulse Dynamics (allegato 2)
- con e-mail del 15.06.2021 è pervenuta offerta dalla Ditta Impulse Dynamics (allegato 3);
- è opportuno procedere alla regolarizzazione del materiale fornito dalla ditta Impulse Dynamics:
 - n.1 cod. 10-B411-3XX al costo di € 16.900,00 iva esclusa al 4%;

Considerato:

- che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia.

Determinazione Dirigenziale



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

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. **AUTORIZZARE** la regolarizzazione del materiale utilizzato per l'intervento del 07.06.2021, con ordine a sanatoria, fornito dalla ditta Impulse Dynamics:
 - n.1 cod. 10-B411-3XX al costo di € 16.900,00 iva esclusa al 4%;
2. **IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad €. 17.576,00 IVA inclusa al 4% sul c.e. n.5010108010 "Dispositivi medici impiantabili attivi" del bilancio 2021;
3. **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale come per legge, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia e alla UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica;
4. **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

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

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.

ALLEGATO N. ¹...



Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: richiesta dispositivo Optimizer Smart Kit per U.O.S.D. di Aritmologia.

Si invia, in allegato, la richiesta del Direttore dell'U.O.S.D. di Aritmologia, riferita ai dispositivi medici indicati in oggetto, con la firma del Capo Dipartimento, la bolla di accompagnamento e il foglio giustificativo dell'avvenuto impianto. Tanto per i successivi adempimenti consequenziali di competenza.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Bolero

		Quality Form (F)	
DOCUMENT # QP 7.2-F02	REVISION # 01	DCR: DCR-00294	DATE: 05-JUL-19
Title: Inventory Transfer Form		Page 1 of 1	

Opp - Nr.	04	039	011548	103
(Pat. No.)	Pat. Initials	Country Code	Entity	Customer No
Study Participation: ☐ CCM-REG ☐ CCM - HfpEF ☐				
☐ Implant / Replacement IPG* ☐ Revision** (No new IPG used) ☐ Replacement (Others) (Include new and old device in 1 DB) ☐ Return only (Include reason) ☒ Transfer only (no device used)				

INVENTORY TRANSFER / LIEFERSCHEIN					
TO			FROM		
ID Customer# / FCE#			ID Customer# / FCE#		
Empfänger / Recipient:			Lieferer / Provider:		
Name:			Name:		
City, Country:			City, Country:		
ID GmbH Office ☐			ID GmbH Office ☐		
Date / Datum		Signature / Unterschrift	Date / Datum		Signature / Unterschrift
Product Description (If additional rows are needed, attach a separate sheet)	Part Number	Serial#	UDI (if applicable)	QTY	Returned Item? (yes / no)
OPTIMIZER Smart IPG*	10-B411-3-XX	13722	53044-11012	1	☐
Patient Testing Cable*	10-J101-3-EU			1	☐
OPTIMIZER Mini Charger*	10-F202-3-XX	11577		1	☐
					☐
					☐
☒ I confirm that the IPG was completely charged and interrogated and found to be operational			Initials FCB: A F		

*These items are part of Optimizer Smart Implant Kit - Part Nr. 10-A503-3-XX

Patient referred by external unit? ☐ No ☐ Yes Referring physician:	
Remarks: COMPLAINT PATIENT HAS BEEN TO OPF UNIT TO TEST RANGE COME IN 2 MINUT. IN 100% BPC 04-06-2022	
If IPG was explanted: Did the patient die? ☐ Yes ☐ No	If Yes Date of death: / / (dd/mm/yy) If No Date of explant: / / (dd/mm/yy)
Replacement done? ☐ Yes ☐ No (IPG / charger)	If Yes, reason for explant / replacement:

*Printed copies are uncontrolled unless otherwise identified.
 Before using this document, consult Grand Avenue for the latest revision.
 CONFIDENTIAL

Original: Office

1st Copy: Recipient / Hospital

P.N.
 Trevel
 2nd copy: OS-book



U.O.C. Farmacia

Caserta, 31/05/2021

IMPULSE
DYNAMICS GERMANY GMBH
UNTERSCHWEINSTIEGE 2-14
D-60549 FRANCOFORTE
TEL: 4969566566081300
FAX: 4969566081301

OGGETTO: Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo.

Vi chiediamo la consegna del materiale di seguito elencato presso questa U. O. C.:

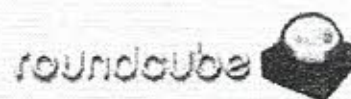
N.1 OPTIMIZER SMART SYSTEM KIT COD.10-B411-3XX

Seguirà ordine informatico di quanto impiantato.

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

gr 0068 6 04 06.21

Oggetto **Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <afileantino@impulsedynamics.com>
Data 2021-06-04 11:11
Priorità Molto alta



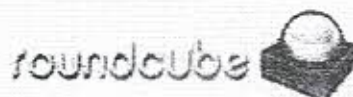
• CCF_000270.pdf(~247 KB)

Vedasi allegato

Distinti saluti

U.O.C. Farmacia

Oggetto: **Read: Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo**
Mittente: Antonio Fiorentino <aflorentino@impulsedynamics.com>
Destinatario: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data: 2021-06-04 11:12
Priorità: Molto alta



Il tuo messaggio

A: Antonio Fiorentino

Oggetto: Richiesta fornitura materiale in conto deposito temporaneo

Inviato: venerdì 4 giugno 2021 11:11:47 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

è stato letto venerdì 4 giugno 2021 11:12:09 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna.

Final-recipient: RFC822; aflorentino@impulsedynamics.com
Disposition: automatic-action/MDN-sent-automatically; displayed
X-MSExch-Correlation-Key: n+DifYsBfUKabQQKSyb1MQ==
Original-Message-ID: <640bc9c3fb959a57d69c1b9eae9c9f5a@ospedale.caserta.it>
X-Display-Name: Antonio Fiorentino



**AORN
CASERTA**

U.O.S.D. ARITMOLOGIA CLINICA

ED INTERVENTISTICA

DOTT. M. VISCUSI

FARMACIA

SEDE

OGGETTO: CHIUSURA CONTO DEPOSITO TEMPORANEO

IN ALLEGATO SCHEDA DI SCARICO DISPOSITIVO DITTA IMPULSE DYNAMICS IMPIANTATO AL PAZIENTE
D.V.G. CC 2021/6378

CASERTA, 14/02/2020

DISTINTI SALUTI

LEGGITTO E RT. 14/2
M. Viscusi



DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE

UOSD ARITMOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA

DOTT : M. VISCUSI

SCHEDA SCARICO MATERIALE ELETTROFISIOLOGIA TRANSITO

Data procedura	Paziente	Data di nascita	Numero cartella clinica
07/06/2023	XXXXXXXXXX	XXXX/XX/XX	6378/21

Tipo di procedura:

PMK

Operatore:

MATTERA

Materiale Utilizzato

Data:



IMPULSE DYNAMICS
OPTIMIZER Smart ICG Model CCM X10

SN 1302

2023-11-24

LOT 2023-11-24

REF 2SVAST03CE08
KIT PER BP, DEFIBRILLATORI

IMPANTABILE PMK

LOT 21 034 032

2026-01

REF F4750300
LOT 20080891
2024/10

Dispositivo impiantato:

Elettrocatteteri:

SUMIT

SIN

01126414734502894(17)231130(21)CAW352199
LOT 2009158

GTIN: 05414734502894 REF 2088TC 58 cm

2023-11-30

SN CAW352199

01109414734502894(17)231130(21)CAW352199
TENDRIL™ STS

GTIN: 05414734502894 REF 2088TC 58 cm

2023-11-30

SN CAW350628

01109414734502894(17)231130(21)CAW350628
TENDRIL™ STS

Atto:

Firma operatore

Giuseppe Mattella



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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 31/05/2021

Al Direttore Sanitario Aziendale

Oggetto: D.M. Optimizer Smart Kit per U.O.S.D. Aritmologia Clinica e Interventistica -
Richiesta autorizzazione.

Facendo seguito alla Disposizione della Direzione Strategica (prot. 0017029 del 28/05/2021), al fine di consentire alla S.V. di valutare l'autorizzazione all'acquisizione del dispositivo medico "fuori gara" Optimizer Smart Kit richiesto del Responsabile della U.O.S.D. Aritmologia Clinica e Interventistica e del Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare, si trasmette in allegato la richiesta del predetto clinico..

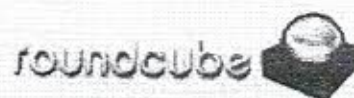
Si precisa che:

- il predetto Responsabile ha dichiarato l'infungibilità del dispositivo richiesto;
- il dispositivo è presente nella gara di elettrofisiologia in fase di espletamento;
- per far fronte alle procedure in urgenza, considerati i tempi per la conclusione delle procedure di gara, è in corso una RDO su Consip (n° 2799974 lotto 14 - scad. 10/06/2021) per lo stesso D.M.;
- il dispositivo Optimizer Smart Kit è stato già acquistato nell'anno 2020 con Determina Dirigenziale n°98 del 03/03/2020 e con Determina Dirigenziale n° 496 del 29/07/2020;
- le condizioni del paziente da trattare sono critiche.

In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti

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

Oggetto **rettifica a richiesta optimizer**
Mittente <cardiologiainterventistica@ospedale.caserta.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data 2021-05-31 14:58



- rettifica optimizer.pdf(~1,6 MB)

grazie
Coord C. Tranelli



DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

Caserta 25/05/2021

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

U.O.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto
SEDE

Oggetto: Richiesta acquisto dispositivo infungibile OPTIMIZER SMART per il trattamento dello scompenso cardiaco mediante Modulazione della Contrattilità Cardiaca per il paziente D.V. G. ricoverato in UOC Cardiologia di Emergenza con UTIC (numero cartella clinica 2021/006378).

Gentilissima dott.ssa Dello Stritto,

La presente per chiedere la fornitura del dispositivo OPTIMIZER SMART della ditta Impulse Dynamics per il paziente D.V. G. nato il 03.08.1949 ricoverato per scompenso cardiaco (terzo ricovero in meno di un anno) presso il reparto UOC Cardiologia di Emergenza con UTIC dal 9.5.2021 con numero di cartella clinica 2021/006378 per scompenso cardiaco avanzato.

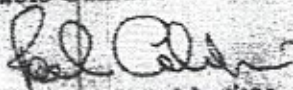
Il paziente è sintomatico per dispnea da sforzi lievi (Classe funzionale NYHA III), già portatore di un ICD sottocutaneo per la prevenzione della morte improvvisa. Nonostante sia già in terapia medica ottimizzata, presenta ancora sintomi legati allo scompenso ed avendo all'elettrocardiogramma un QRS non largo (inferiore ai 130 ms) non è candidabile alla terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT). Pertanto, in tal caso la terapia di modulazione di contrattilità cardiaca (CCM) è l'unica opzione terapeutica possibile per migliorare la qualità di vita attraverso un controllo dei sintomi e una riduzione delle ospedalizzazioni, nonché per rallentare la progressione della patologia (all'uopo si allega flow-chart sulle indicazioni della terapia CCM).

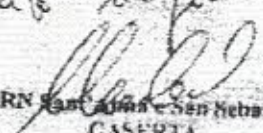
Si precisa che tale procedura di acquisto per medesimi dispositivi è stata già attuata nel 2020 per la fornitura di n. 2 unità (vedi determinazioni dirigenziali N 98 del 3.3.2020 e N 496 del 29.7.2020 relative all'acquisto sotto soglia del dispositivo medico infungibile OPTIMIZER SMART della ditta Impulse Dynamics Germany per la terapia di modulazione di contrattilità cardiaca (numero di protocollo 33483 del 17.12.2019).

In attesa di vostro cortese riscontro si porgono,

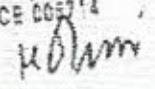
Distinti saluti,

Prof. Paolo Calabrò


AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabrò


AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

Dott. Miguel Viscusi

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi
CE 005714




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

Uoc Farmacia Ospedaliera
Dimezza Francesca

Oggetto: D.M. OPTIMIZER SMART KIT PER U.O.S.D. ARITMOLOGIA CLINICA E INTERVENTISTICA

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

Ad integrazione del prot. n. 0017976 inviato l'8/06/2021, si trasmette, in allegato, l'autorizzazione della
Direzione Sanitaria all'acquisizione del dispositivo medico Optimizer Smart Kit.
Distinti saluti

- T. mare
- B. m. g.




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

U.O.C. Farmacia

Caserta, 31/05/2021

Al Direttore Sanitario Aziendale

Oggetto: D.M. Optimizer Smart Kit per U.O.S.D. Aritmologia Clinica e Interventistica -
Richiesta autorizzazione.

Facendo seguito alla Disposizione della Direzione Strategica (prot. 0017029 del 28/05/2021), al fine di consentire alla S.V. di valutare l'autorizzazione all'acquisizione del dispositivo medico "fuori gara" Optimizer Smart Kit richiesto del Responsabile della U.O.S.D. Aritmologia Clinica e Interventistica e del Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare, si trasmette in allegato la richiesta del predetto clinico..

Si precisa che:

- il predetto Responsabile ha dichiarato l'infungibilità del dispositivo richiesto;
- il dispositivo è presente nella gara di elettrofisiologia in fase di espletamento;
- per far fronte alle procedure in urgenza, considerati i tempi per la conclusione delle procedure di gara, è in corso una RDO su Consip (n° 2799974 lotto 14 - scad. 10/06/2021) per lo stesso D.M.;
- il dispositivo Optimizer Smart Kit è stato già acquistato nell'anno 2020 con Determina Dirigenziale n°98 del 03/03/2020 e con Determina Dirigenziale n° 496 del 29/07/2020;
- le condizioni del paziente da trattare sono critiche.

In attesa di riscontro si porgono cordiali saluti

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

0306
Si esprime
per la prima volta



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

ALLEGATO N. 2

Caserta, 14.06.2021

A.O.R. Azienda Ospedaliera - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0018604.U Data: 14/06/2021 14:44
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Impulse Dynamics
e-mail: aravagnan@impulsedynamics.com

Oggetto: richiesta materiale.

Si invita Codesta Società a voler formulare offerta comprensiva di prezzo di listino, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto, per il prodotto "OPTIMIZER SMART SYSTEM KIT" avente il seguente codice 10-B411-3XX.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione: Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva:	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232705
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o

bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

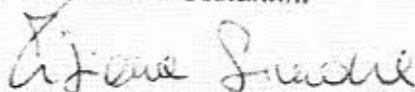
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini



Oggetto **Richiesta materiale**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <aravagnan@impulsedynamics.com>
Data 14.06.2021 15:53



- CCF_001608.pdf(~1,0 MB)

Si trasmette in allegato la nota richiamata in oggetto.
In attesa di riscontro,
si porgono distinti saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto **Read: Richiesta materiale**
Mittente Annamaria Ravagnan <aravagnan@impulsedynamics.com>
Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 14.06.2021 15:58



Your message

To: Annamaria Ravagnan
Subject: Richiesta materiale
Sent: Monday, June 14, 2021 3:53:18 PM (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna
was read on Monday, June 14, 2021 3:58:13 PM (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna.

Final-recipient: RFC822; aravagnan@impulsedynamics.com
Disposition: automatic-action/MDN-sent-automatically; displayed
X-MSExch-Correlation-Key: xQ0I3e10J0iKa0P9mEGljg==
X-Display-Name: Annamaria Ravagnan

Oggetto: **I: Richiesta materiale**
 Mittente: Antonio Fiorentino <aflorentino@impulsedynamics.com>
 Destinatario: provveditorato@ospedale.caserta.it
 <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Cc: Annamaria Ravagnan <aravagnan@impulsedynamics.com>
 Data: 15.06.2021 07:57
 Priorità: Molto alta

- CCF_001608.pdf(~1,0 MB)
- Offerta Optimizer Smart AORN S.Anna e S.Sebastiano Caserta.pdf(~1012 KB)

Gentilissima dott.ssa Simone,
 in merito alla vostra richiesta prot 001864/U del 14.6.2021 pervenutaci via mail, allego nostra offerta economica comprensivo di prezzo di listino, percentuale di sconto applicato e prezzo finale per il dispositivo impiantabile Optimizer Smart codice 10-B411-3-XX.
 Rimaniamo a disposizione per chiarimenti.
 Cordiali saluti,
 Antonio Fiorentino.

Learn How CCM® Works - Click Here

Antonio Fiorentino

Territory Sales Manager Southern Italy

Impulse Dynamics Germany GmbH
 Phone: +39 346 843 2638
 Main Airport Center| Unterschweinstiege 2-14
 Office: + 49 69 566 081 300
 60549 Frankfurt am Main| Deutschland
 Fax: + 49 69 566 081 301
 Sitz: Stuttgart

Amtsgericht Stuttgart, HRB 743892

Geschäftsführer: Dr. Simos Kedikoglou

*Spec Boreg
 16/06/21
 - T: mare
 - Boreg
 a*

aflorentino@impulsedynamics.com
www.impulsedynamics.de

Confidentiality: The information transmitted via this email or any document or file attached to it, is confidential and intended only for the person or entity to which it is addressed; it also may contain privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this email in error, please destroy the message and any attachment(s) and contact us immediately.

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

Da: Annamaria Ravagnan <aravagnan@impulsedynamics.com>
 Inviato: lunedì 14 giugno 2021 15:59
 A: Antonio Fiorentino <aflorentino@impulsedynamics.com>
 Oggetto: FW: Richiesta materiale

Annamaria Ravagnan
 Sales Development Manager Italy

Phone: +39 340 530 7568

-----Original Message-----

From: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Sent: 14 June 2021 15:53
 To: Annamaria Ravagnan <aravagnan@impulsedynamics.com>
 Subject: Richiesta materiale

CAUTION: This email originated from outside Impulse Dynamics. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Si trasmette in allegato la nota richiamata in oggetto.

In attesa di riscontro,

si porgono distinti saluti

UOC Provveditorato ed Economato



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

Caserta, 14.06.2021

A.O. Azienda Ospedaliera - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0018804/U Data: 14/06/2021 14:44
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:


Spett.le Impulse Dynamics
e-mail: aravagnan@impulsedynamics.com

Oggetto: richiesta materiale.

Si invita Codesta Società a voler formulare offerta comprensiva di prezzo di listino, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto, per il prodotto "OPTIMIZER SMART SYSTEM KIT" avente il seguente codice 10-B411-3XX.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione: Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	55182G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva:	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palosciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232705
e-mail: provveditorato@ospedale-caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertape.it

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o

bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

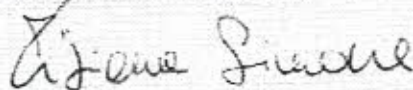
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

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



Impulse Dynamics Germany GmbH | c/o MAC Main Airport Center | Unterschweinstiege 2-14 60549 Frankfurt

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
UOC Provveditorato ed Economato
Via Palasciano
81100- Caserta
Italia

Alla c.a: dott.ssa Tiziana Simone

Francoforte, 14.06.2021

Offerta Economica Optimizer Smart IPG come da richiesta prot 001864/U del 14/6/2021

Gentilissima dott.ssa Simone,
In riferimento alla richiesta di offerta economica per il dispositivo impiantabile Optimizer Smart IPG codice 10-B411-3-XX per la terapia Modulazione della Contrattilità Cardiaca per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica, siamo lieti di proporLe la seguente offerta:

1. **Periodo di riferimento:** Questo accordo è valido per gli acquisti entro il periodo che va dal 14.06.21 fino al 31.12.2021

2. **Prezzo:**

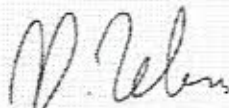
CCM Therapy – Optimizer Smart IPG				
Pos.	Descrizione	Modello-Nr.	Qt	Prezzo in €
1	Optimizer Smart Implantable Pulse Generator (IPG)	10-B411-3-XX	1	
	Prezzo di listino:			27.000,00
	Sconto applicato al prezzo di listino: 37,4%			
	Prezzo finale offerto:			16.900,00
Tax free spedizione intracomunitaria		Netto		16.900,00
		0% VAT		0,00
		Totale		16.900,00

Inoltre, per ogni dispositivo Optimizer Smart IPG vi verrà fornito in sconto merce un caricatore Optimizer Mini Charger codice 10-F202-3-XX.

3. **Termini di pagamento:** Le nostre fatture sono pagabili entro **60 giorni netti dalla data della fattura**. Per ulteriori condizioni di pagamento e consegna, faccia riferimento ai nostri Termini e Condizioni Generali.
4. **Condizioni di consegna:** I nostri dipendenti possono consegnare il device Optimizer Smart il giorno stesso in cui è prevista la procedura. In questo caso la spedizione ed immagazzinamento del dispositivo non sono necessari. Alternativamente potrà ordinare il prodotto che vi verrà consegnato entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine di acquisto. Vi chiediamo un contatto della vostra logistica nel caso sia necessario pianificare una consegna anticipata.
5. **Numeri d'ordine:** Vi preghiamo di informarci se sia necessario per la Vostra Farmacia indicare un eventuale numero di ordine di acquisto nelle nostre fatture. L'ordine può essere inviato tramite posta elettronica certificata (al posto del codice NSO, dove in quanto azienda straniera non vi è l'obbligo di sottostare alla fatturazione elettronica) al seguente indirizzo: impulse-dynamics-italia@pec.it. L'ordine dovrebbe contenere le seguenti informazioni:
- Numeri d'ordine
 - Codice Fiscale / P. IVA
 - Indirizzo di fatturazione
 - Nome del prodotto e numero, quantità, prezzo, termini di pagamento
 - Modalità di consegna fattura
 - Ulteriori informazioni, se necessario
6. **Contatto:** In caso di domande, si prega di contattare il Sig. Antonio Fiorentino raggiungibile tramite il suo cellulare **+39 346 8432638** o via e-mail aflorentino@impulsedynamics.com.
I termini di questa offerta sono allegati a questa lettera così come le informazioni complete sulla nostra terapia CCM. L'offerta può essere confermata con la firma e l'invio alla nostra sede in Germania tramite posta elettronica al seguente indirizzo: sales@impulse-dynamics.com

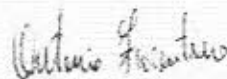
Cordialmente,

Impulse Dynamics Germany GmbH



Mateusz Zelewski
-VP International Sales-


Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Pharma Support Center
Thiemstraße 11 • 14195 Berlin
Tel.: +49 30 2600 1100 • Fax: +49 30 2600 1101



Antonio Fiorentino
-Territory Manager Sud Italia-

PER ACCETTAZIONE

AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta

data, il nome, marchio della ditta

Informazioni tecniche:

- Il sistema CCM Therapy-System Optimizer Smart ha il marchio CE ed è approvato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sistolica.
- Oltre al suddetto Optimizer Smart System, due o tre elettrocateri di pacing convenzionali devono essere considerati per impianto. Si tratta di due elettrocateri ventricolari (2) e un (1) elettrocater atriale opzionale. Tali elettrocateri devono essere forniti dal cliente. Per motivi tecnici e la certificazione CE, per gli elettrocateri ventricolari sono approvati solo i modelli che soddisfano i seguenti requisiti nell'ambito dei parametri tecnici:
 1. Elettrodo bipolare approvato per la stimolazione intracardiaca transvenosa;
 2. Connessione standard bipolare IS -1;
 3. Fissazione attiva, elettrodo a vite elettrico distale elettrico (punta) con una superficie minima elettricamente attiva di 3,6 mm²
 4. Elettrodi distali (punta) rivestiti con materiale leggermente polarizzante (ad esempio nitrato di titanio o ossido di iridio)
- L'elettrocater atriale opzionale è un elettrocater da pacing convenzionale IS-1 con fissazione attiva a scelta dell'utente. È possibile ricevere informazioni sui modelli attualmente compatibili con il nostro sistema CCM presso il nostro rivenditore o direttamente dal produttore degli elettrocateri in questione.
- L'impianto con programmazione e test iniziali è supportato tecnicamente da dipendenti appositamente addestrati di Impulse Dynamics. Questo servizio è incluso nel prezzo.

Si specificano inoltre i CND e codice di repertorio del prodotto:

- CND: J99
- Codice Repertorio: 1558450/R

1. AMBITO

Le presenti Condizioni Generali di Vendita si applicano a tutte le relazioni contrattuali tra IMPULSE DYNAMICS GmbH (in prosieguo: "Impulse") ed i suoi clienti ("Cliente") e si applicano a tutte le forniture di prodotti e disposizioni di servizi da parte di Impulse a tutti i Clienti. Acquistando i prodotti e / o servizi di Impulse (i "Prodotti"), il Cliente accetta automaticamente di essere vincolato dalle presenti Condizioni Generali e le sue condizioni si applicheranno a meno che entrambe le parti non decidano il contrario.

2. OFFERTA ED ACCETTAZIONE

Impulse non sarà sotto alcuna obbligazione fino a che non abbia formalmente accettato un ordine da un Cliente. La formulazione di un ordine rappresenta l'offerta di acquisto vincolante del Cliente. Impulse ha il diritto di accettare l'offerta di acquisto entro 14 giorni dalla ricezione dell'ordine. Ad eccezione di amministratori e procuratori, i dipendenti Impulse non hanno il diritto di concludere contratti verbali. Il contenuto di tali accordi dipende da un contratto scritto o dalla conferma scritta di Impulse. Il requisito in forma scritta ai sensi della presente sezione 2 è soddisfatto mediante telefax; Tuttavia, qualsiasi altra forma di telecomunicazione, in particolare di posta elettronica, non è sufficiente. Impulse si riserva il titolo e conserva il diritto d'autore per tutte le sue offerte e citazioni, nonché tutti i disegni, le presentazioni, i cataloghi, le brochure, i disegni e altre documentazioni messe a disposizione del Cliente. Il Cliente non è autorizzato senza l'esplicito consenso di Impulse di rendere i suddetti documenti a disposizione di terze parti, di divulgare, di utilizzare da solo o a terzi o di riprodurli. Su richiesta di Impulse, il Cliente dovrà restituire tutti questi documenti e distruggere le copie se questi documenti non sono più necessari nell'ambito del normale corso aziendale.

3. CONSEGNA E SPEDIZIONE

Le consegne saranno effettuate Ex Works (INCOTERMS 2010). Le date di consegna di Impulse sono vincolanti solo se sono state concordate esplicitamente come vincolanti tra le Parti. Se la spedizione è concordata allora le date di consegna e i termini di consegna si riferiscono alla data di effettiva consegna al vettore. Ogni conferma di una data di consegna o di un periodo di consegna sarà soggetta da Impulse, da parte sua, che riceve le consegne ed i servizi dei rispettivi fornitori in tempo e in buono stato. Impulse ha diritto ad effettuare eventuali consegne parziali, se tali consegne parziali sono utilizzabili per il cliente in relazione agli scopi contrattualmente concordati, la fornitura delle restanti merci ordinate è garantita e il Cliente non accumula alcuna spesa aggiuntiva. Il rischio di perdita dei beni passerà al Cliente successivamente alla consegna effettiva delle merci da parte del vettore. Nel caso in cui la consegna della merce sia ritardata a causa di motivi causati dal Cliente Customer, il rischio passerà dal momento della notifica ad assicurare dal Cliente contro il rischio di trasporto o il rischio di perdita fino all'arrivo presso i locali del Cliente. Se l'assicurazione è stipulata a carico di Impulse, il Cliente dovrà segnalare danni e perdite ad Impulse (con appropriata documentazione del vettore di spedizione)

senza ritardi ingiustificati al ricevimento della consegna al fine di garantire eventuali reclami nei confronti del vettore di assicurazione di trasporto. Le merci danneggiate o danneggiate devono essere messe a disposizione di Impulse.

In caso di ritardo nella prestazione la responsabilità di Impulse per i danni è limitata in conformità alla sezione 8 delle presenti Condizioni Generali.

4. TERMINI DI PAGAMENTO

I prezzi indicati nella conferma d'ordine sono prezzi netti, più IVA laddove applicabile. A meno che i prezzi non siano concordati separatamente, si applicano i prezzi elencati nell'elenco dei prezzi di Impulse al momento dell'ordine di acquisto. I pagamenti devono essere effettuati in anticipo se non concordato altrimenti. I pagamenti vengono effettuati regolarmente tramite bonifico bancario. Il pagamento sarà considerato fatto se e quando l'importo da pagare è irrevocabilmente accreditato in pieno sul conto bancario di Impulse. In caso di inadempimento in pagamento, gli interessi di mora al tasso legale si accumulano a partire dalla data di pagamento. Il diritto di ottenere maggiori interessi o danni sostenuti a seguito del mancato recupero resteranno inalterati. Solo i pagamenti effettuati verso Impulse hanno l'effetto di estinguere l'obbligo di pagamento. Sui pagamenti parziali vengono prima applicati gli interessi di mora sulle spese sostenute e poi sul debito in essere. I pagamenti sono assegnati prima al debito più antico. Il Cliente avrà il diritto di compensare solo le controversie che sono indiscutibili da Impulse o che sono state legalmente stabilite.

5. CONSERVAZIONE DEL TITOLO

Fino al completo pagamento dei Prodotti consegnati da Impulse e alla liquidazione di tutte le richieste dal rapporto di affari con Impulse, Impulse riserva il titolo dei prodotti consegnati.

I prodotti per i quali Impulse ne detiene ancora il titolo devono essere mantenuti dal Cliente come agente per Impulse. Il Cliente è tenuto a trattare attentamente le merci e assicurare i Prodotti soggetti al mantenimento del titolo con la dovuta cura e diligenza di un imprenditore prudente, almeno contro rischi e danni derivanti da incendi, acqua e furti e su richiesta di fornire Prove che sia stata impiegata un'adeguata assicurazione.

Se Impulse ha ragionevoli motivi di dubitare che il Cliente pagherà integralmente il prezzo per i Prodotti, Impulse avrà il diritto di chiedere il loro ritiro a spese del Cliente.

6. GARANZIA

Il periodo di garanzia è di un anno dalla consegna. I prodotti consegnati verranno esaminati immediatamente al momento della consegna al Cliente. I Prodotti sono ritenuti accettati a meno che Impulse non riceva una denuncia relativa a difetti o difetti apparenti che verrebbero riconosciuti in un'ispezione immediata e approfondita per iscritto e entro tre giorni lavorativi dalla consegna della merce o altrimenti entro tre

Creato su: Settembre 2014

giorni lavorativi dalla scoperta della Difetto o dal momento in cui il difetto potrebbe essere riconosciuto dal Cliente in uso. In caso di difetti, l'Impulse deve, a propria discrezione, riparare il difetto o sostituire il prodotto difettoso. Lo stesso vale per i costi e le spese di Impulse, a condizione che Impulse abbia trovato il prodotto difettoso.

La garanzia di Impulse non si applica a qualsiasi prodotto che sia stato utilizzato in modo improprio, immagazzinato o spedito, abusato, trascurato, manomesso, danneggiato da incidenti, incendi o altri pericoli o non mantenuto in conformità alle istruzioni di Impulse o se il Cliente non coopera con Impulse in buona fede.

7. CONFIDENZIALITÀ

Le Parti si impegnano a trattare come riservate tutte le informazioni divulgate l'una all'altra in qualsiasi momento e in qualsiasi forma e di utilizzare tali informazioni solo al fine della cooperazione commerciale. Tali informazioni saranno divulgate ai dipendenti e ai rappresentanti di ciascuna delle parti sulla necessità di conoscere solo la base. Il suddetto obbligo non si applica a tali informazioni che entrano nel dominio pubblico senza alcuna colpa del destinatario di tali informazioni.

8. RESPONSABILITÀ

La responsabilità massima aggregata di Impulse (eventualmente) per danni al Cliente o a qualsiasi altra terza parte per qualsiasi causa e indipendentemente dalla forma di azione (comprese, ma non limitate, responsabilità derivanti da contratti, negligenza, falsa dichiarazione, La responsabilità rigorosa in materia di tortura o di garanzia di qualsiasi tipo) è limitata al prezzo di acquisto effettivamente pagato dal Cliente ad Impulse per l'acquisto di Prodotti e la responsabilità di Impulse è limitata a danni che sono ragionevolmente prevedibili da Impulse alla data di esecuzione del contratto o che, tenuto conto delle circostanze che Impulse aveva conosciuto o ragionevolmente dovuto sapere, Impulse avrebbe previsto. Impulse e / o qualsiasi persona che agisce per suo conto non sarà in nessun caso responsabile per eventuali danni causati da un acquirente, dai suoi dipendenti, agenti, funzionari, amministratori, azionisti, rappresentanti o qualsiasi altra parte terza per suo conto. Perdita d'uso, interruzione o attività o altri danni indiretti, speciali, incidentali, punitivi o consequenziali, anche se Impulse è stato avvisato della possibilità di tali danni o di qualsiasi pretesa contro l'acquirente da parte di qualsiasi altra parte.

Le limitazioni di questa sezione 8 non si applicano all'atto o all'emissione di negligenza grave, erronea manomissione o infortunio fisico in conformità alla legge tedesca sulla responsabilità del prodotto. Le suddette limitazioni di responsabilità si applicano anche alla responsabilità del Consiglio di Amministrazione di Impulse, degli azionisti, dei funzionari, dei dipendenti e di altri rappresentanti di Impulse.

9. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi ad Impulse, alla Modulazione della Contrattilità Cardiaca (CCM), alla

stimolazione elettrica non eccitatrice dei tessuti, alle tecnologie, alle apparecchiature e al dispositivo venduti al Cliente in base a questi Termini e condizioni generali, inclusi tutti i nomi, marchi, diritti d'autore, brevetti, i segreti commerciali, il know-how, la tecnologia, il software per computer e la relativa documentazione, il codice sorgente e altri diritti di proprietà intellettuale sono e rimarranno proprietà di Impulse e nulla di tutto questo deve essere considerato concesso al Cliente in licenza o altro diritto ad utilizzare la proprietà intellettuale di Impulse, salvo quanto espressamente previsto in questa sezione. Qualsiasi proprietà intellettuale del Cliente possa svilupparsi nel corso e / o derivante da e / o seguendo le sue prestazioni di queste Condizioni Generali o che si riferisce in qualsiasi modo ai Prodotti venduti e / o le tecnologie sono proprietà di Impulse e sono assegnate a Impulse e il Cliente accetta di trasmettere tale obbligo ai propri clienti.

Finché il Cliente ha rapporti commerciali con Impulse, il Cliente può utilizzare i nomi "Impulse Dynamics" "Modulazione di contrattilità cardiaca" o qualsiasi altro nome che può essere designato da Impulse ("Nomi consentiti"), in relazione alla commercializzazione e alla vendita dei Prodotti in conformità a questi termini e condizioni; a condizione tuttavia che qualsiasi utilizzo dei nomi autorizzati possa essere designato da Impulse, nell'etichettatura, nelle pubblicità e in altri usi simili, deve essere soggetto all'approvazione scritta preventiva di Impulse e alle ulteriori limitazioni qui stabilite. Al momento della cessazione di tutte le relazioni commerciali o su richiesta di Impulse, il Cliente interromperà l'utilizzo dei Nomi consentiti e, in seguito, non utilizzerà direttamente o indirettamente il nome di Impulse in alcun modo o per qualsiasi scopo.

10. TRACCIABILITÀ DEGLI IMPIANTI

Impulse come produttore di dispositivi medici impiantabili ("Impianti") deve garantire la tracciabilità di tali impianti (§5 MPG, §14, MPSV 1). Osservando le pertinenti disposizioni in materia di protezione dei dati, il Cliente garantisce la tracciabilità dei prodotti consegnati mantenendo una panoramica dei dati che contiene informazioni su:

- Tipo di Prodotto e Numero di Serie
- Data di consegna
- Data di una eventuale consegna successiva, incluso il nome e l'indirizzo del destinatario (i.e. Medico/Clinica)
- Nome del Paziente impiantato con il Device
- Data dell'impianto
- Data dell'espianto

Il Cliente provvede affinché in caso di emergenza i dati rilevanti possano essere trasmessi ad Impulse entro cinque giorni. Devono essere rispettate le disposizioni applicabili in materia di protezione dei dati personali. Le emergenze sono per esempio recati di prodotto, casi di responsabilità del prodotto e possibili violazioni delle leggi vigenti. Al fine di garantire la tracciabilità in caso di rivendita da parte del Cliente a istituzioni mediche (medici, cliniche) o altre persone o entità (di seguito "consegna successiva") e al fine di prevenire la perdita di dati

nel corso delle consegne successive, il Cliente accetta di dare ad Impulse la data di consegna, il nome e l'indirizzo dei successivi acquirenti entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta di Impulse. Il cliente deve assicurarsi che uno dei suoi successivi acquirenti e tutti i subdistributori: (i) conservino un record completo dei dati summenzionati, (ii) divulgino immediatamente i dati di cui sopra ad Impulse in caso di emergenza (iii) divulgino, indipendentemente un caso di emergenza, a Impulse entro tre giorni lavorativi la data di una successiva consegna e il nome e l'indirizzo del successivo acquirente e (iv) obblighino gli acquirenti successivi a rispettare tali obblighi.

In caso di reclamo di prodotti, il Cliente informa senza indugio Impulse per lettera (fax, e-mail) sulla causa del reclamo, entro due giorni lavorativi dopo la sua conoscenza del Cliente. In caso di spiegazione, il Cliente invierà il device espiantato a Impulse entro cinque giorni lavorativi. Il Cliente provvede affinché tutti gli acquirenti successivi rispettino tali obblighi e che siano rispettate le disposizioni applicabili dell'ordinanza tedesca di prodotti medici in versione aggiornata.

11. FORZA MAGGIORE

Impulse non è responsabile di qualsiasi ritardo (sia materiale che non) o inadempimento della spedizione o della consegna o di altri compiti a seguito di qualsiasi evento di forza maggiore, inclusi, senza limitazione, atti di Dio, di qualsiasi organo governativo (de jure o de facto) o nemico pubblico, rivolte, embarghi, scioperi o altri atti concertati di operai (sia di Impulse o di altri), di vittime o di incidenti, di consegne o di trasporto e carenze di automobili, carburante, potenza, lavoro o materiali o altre cause oltre il controllo di Impulse, che impedisce o ostacola la progettazione, la fabbricazione o la consegna dei Prodotti (indipendentemente dalla disponibilità dei Prodotti presenti sul mercato) o l'esecuzione da parte di Impulse di uno dei suoi obblighi qui di seguito.

12. DIRITTO E GIURISDIZIONE

Il luogo di competenza per tutte le controversie riguardanti un rapporto contrattuale soggetto all'inserimento di questi Termini e Condizioni Generali è a Stoccarda, in Germania. Le relazioni contrattuali tra Impulse e Cliente sono esclusivamente disciplinate dalle leggi tedesche, senza tener conto delle norme di conflitto di leggi.

13. SEPARABILITÀ

Se per qualsiasi motivo, qualsiasi disposizione di queste Condizioni Generali sia giudicata da un tribunale di competenza tale da essere legalmente invalida o inapplicabile in qualsiasi giurisdizione a cui si applica, la validità della rimanente parte dell'accordo è considerata modificata nella misura minima necessaria per renderla conforme alla legge applicabile e, nella sua forma modificata, la disposizione sarà quindi esecutiva ed applicata.

14. MODIFICHE

Qualsiasi modifica o adempimento a questi Termini e Condizioni Generali deve essere concordata reciprocamente da Impulse ed il Cliente per iscritto.

15. ACCORDO COMPLETO

Questi Termini e Condizioni Generali costituiscono l'intero e finale accordo tra Impulse e Cliente per quanto riguarda il suo argomento e annullano e sostituiscono tutte le disposizioni precedenti tra Impulse ed il Cliente.

16. GENERALE

L'Acquirente è esclusivamente responsabile dell'ottenimento di tutte le approvazioni regolamentari o governative necessarie per l'utilizzo del Prodotto acquistato o di qualsiasi sua parte e si impegna a rispettare tutte le disposizioni in materia di tutte le leggi, regolamenti e ordini applicabili sui prodotti, i dati tecnici e il software. Tale misura si applica all'acquisto da parte dell'acquirente dei Prodotti di Impulse.

Settembre 2014