

Determina Dirigenziale N. 11 del 07/01/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura semestrale di materiale di consumo per dispositivo AIRVO 2 per le esigenze della UOC Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria dell’AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 63 com. 2 lett. b) n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla Ditta SVAS Biosana Spa.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 07/01/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell’atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L’inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

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

Oggetto: Fornitura semestrale di materiale di consumo per dispositivo AIRVO 2 per le esigenze della UOC Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 63 com. 2 lett. b) n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla Ditta SVAS Biosana Spa.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- con nota Prot. n. 27153 del 28/09/2021 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria, Prof. Antonio Ponticello, ha richiesto alla UOC Farmacia Ospedaliera la fornitura semestrale di materiali di consumo per dispositivo per ossigenoterapia nasale ad alti flussi umidificati “*Fisher & Paykel AIRVO 2*”, secondo il fabbisogno appresso riportato:
 - N. 50 kit camera deumidificazione + tubo termoriscaldato per AIRVO 2 (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. 900PT561)
 - N. 60 cannule Optflow +, taglia M (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT946)
 - N. 40 cannule Optflow +, taglia L (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT944)
 - N. 40 cannule Optflow +, taglia S (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT942)
- che in data 05/10/2021 la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso alla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA la documentazione di interesse, inclusa “*la dichiarazione di infungibilità*” resa dal precitato Direttore (Prot. 27647 04/10/2021 – Allegato n. 2) comprensiva di tutti i prodotti sopraindicati, oltreché di n. 220 sacche di acqua sterile aspirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile da 1000ml;
- la UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA ha avviato una consultazione di preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 D. Lgs. 50/2016 modificato con D. Lgs. 56/2017, “*finalizzata a verificare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici*” per la fornitura di che trattasi;
- in data 25/11/2021 la predetta UOC, con nota prot. 32935/2021 (Allegato n. 3) indirizzata alla Farmacia Ospedaliera e a questa Direzione ha rappresentato che al termine della “*indagine preliminare di mercato*” da essa condotta “*è pervenuto il solo riscontro dell'operatore economico SVAS BIOSANA SPA, confermando la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici*”;
- con nota Prot. n. 33215 del 29/11/2021 il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, dott.ssa Anna Dello Stritto, ha trasmesso a questa UOC la documentazione di pertinenza in uno alle schede tecniche (Allegato n. 4) per gli atti “*consequenziali di competenza*”, da cui risulta che la SVAS Biosana Spa è il rivenditore autorizzato per la Regione Campania per le forniture dei prodotti Fisher & Paykel Healthcare Sas;

Rilevato che

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.

- in data 22/12/2021 il Direttore della UOC Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria, all'uopo interpellato da questa UOC, ha espresso *“parere di conformità”* in relazione alla scheda tecnica presentata in sede di consultazione preliminare di mercato dalla Ditta Svas Biosana Spa (Allegato n. 5);
- ai fini dell'approvvigionamento dei prodotti in parola, la precitata Ditta, su richiesta di questa Direzione (nota Prot. 35266 del 23/12/2021 - Allegato n. 6) ha formulato offerta (Allegato n. 7) per la fornitura di che trattasi per un importo complessivo di € 7.950,00 Iva esclusa al 22%, così come di seguito dettagliato:
 - N. 50 kit camera deumidificazione + tubo termoriscaldato per AIRVO 2 (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. 900PT561) – importo complessivo €3.300,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario scontato 66,00€ IVA esclusa al 22%,
 - N. 60 cannule Optflow +, taglia M (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT946) – importo complessivo €1.650,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario scontato 27,50€ IVA esclusa al 22%,
 - N. 40 cannule Optflow +, taglia L (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT944) – importo complessivo €1.100,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario scontato 27,50€ IVA esclusa al 22%,
 - N. 40 cannule Optflow +, taglia S (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT942) – importo complessivo €1.100,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario scontato 27,50€ IVA esclusa al 22%,
 - N. 220 sacche di acqua sterile aspirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile da 1000ml – importo complessivo €800,00 IVA esclusa al 22% - importo unitario scontato 4,00€ IVA esclusa al 22%;

Considerato che

- al fine di assicurare la regolarità dell'istruttoria, in data 29/12/2021 (Allegato n. 8) è stata rimessa alla UOC Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria la documentazione tecnica di interesse per la prescritta valutazione di conformità;
- in data 29/12/2021 detta UOC, in persona del Direttore Prof. Antonio Ponticello, ha espresso parere favorevole all'acquisto (Allegato n. 9);

Visto art. 63 com. 2 lett. b) n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

Ritenuto pertanto di affidare la fornitura di che trattasi per un importo complessivo di € 7.950,00 Iva esclusa al 22%, nella configurazione proposta, alla Ditta SVAS Biosana SPA, che ha presentato offerta tecnica conforme;

Attestata che la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - DI AFFIDARE la fornitura di che trattasi per un importo complessivo di € 7.950,00 Iva esclusa al 22%, nella configurazione proposta, alla Ditta SVAS Biosana SPA, che ha presentato offerta tecnica conforme;

Determinazione Dirigenziale

II – DI IMPUTARE la spesa complessiva di € 9.699,00 Iva inclusa al 22% sul c.e. 5010107010 “*Dispositivi Medici*” relativo al bilancio 2022;

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta SVAS Biosana SPA;

IV – DI INSERIRE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo riattivato la fornitura in questione;

VI – DI NOMINARE Direttore dell’esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC GEF, Farmacia Ospedaliera e Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria.

Il funzionario estensore
Dott. Antonio Grieco

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Teresa Capobianco

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.

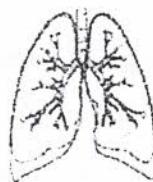
ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
PER LA SUA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA



A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano”
UOC di Pneumologia - Fisiopatologia Respiratoria
Direttore: Prof. A. Ponticiello
Email: pneumologia@ospedale.caserta.it

Caserta, 28/09/2021

Alla U.O.C. Farmacia

TEAM MEDICO

Dr. Gennaro de Crescenzo

Dr.ssa Domenica Di Costanzo

Dr.ssa Felice Di Perna

Dr. Gaetano Ferrigno

Dr.ssa Vittoria Graziani

Dr. Gennaro Leone

Dr. Mariano Mazza

Dr. Fabio Perrotta

Dr.ssa Anna Pratillo

Dr.ssa Stefania Tartaglione

Numeri medicheria

0823/232630

0823/232399

Referente infermieristico

Signora Cristina Casals

Tel. 0823/232407

Oggetto: Acquisto materiali di consumo per dispositivo per ossigenoterapia nasale ad alti flussi umidificati Fisher & Paykel AIRVO2 per la UOC di Pneumologia Semintensiva COVID

Si richiede l’acquisto dei seguenti materiali di consumo per il dispositivo di cui all’oggetto :

- N° 50 kit camera di umidificazione + tubo termoriscaldato per AIRVO 2 (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. 900PT561)
- N° 60 cannule Optflow +, taglia M (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT946)
- N° 40 cannule Optflow +, taglia L (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT944)
- N° 40 cannule Optflow +, taglia S (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT942)

Si precisa che, per motivi di compatibilità con il suddetto dispositivo, tali presidi risultano insostituibili, e che i quantitativi sopra indicati corrispondono ad un fabbisogno stimato di 6 mesi.

Cordiali Saluti

Prof. Antonio Ponticiello

A.O.R.N. SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. Pneumologia
Fisiopatologia Respiratoria
Direttore Prof. Antonio Ponticiello
CE4263

AORN “Sant’Anna e San Sebastiano” Direzione Generale
Per le attività/alti di competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 24/90 e s.m.i.

<input type="checkbox"/> Affari Generali	<input type="checkbox"/> G.E.F.
<input type="checkbox"/> Affari Legali	<input type="checkbox"/> G.R.U.
<input type="checkbox"/> App. Epid. For. Dual. Perf.	<input type="checkbox"/> Ing. Osp e Serv. Tec.
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> O.P.S.O.S.
<input type="checkbox"/> Dipartimento	<input checked="" type="checkbox"/> Prov. ed Econ.
<input type="checkbox"/> Direttore Amministrativo	<input type="checkbox"/> S.I.A.
<input type="checkbox"/> Direttore Sanitario	<input type="checkbox"/> Tecnologia Osp.
Farmacia	<input type="checkbox"/> Altro

23.11

Il Direttore Generale
Giovanni GIBETOSA

— Copie e me

*Rossiamo
pronto?*

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Al Direttore dell'U.O. Farmacia

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

 l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50; il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

 definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato; individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse; Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Antonio Ponticello in qualità di Direttore della UOC Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto «solo i prodotti sotto indicati risultano compatibili con gli strumenti in nostra dotazione cosa dimostrata da analoga richiesta di tale materiale da parte della UO Medicina di Urgenza che utilizza gli stessi apparecchi» delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del , [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

- N° 50 kit camera di umidificazione + tubo termoriscaldato per AIRVO 2 (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. 900PT561)
- N° 60 cannule Optflow +, taglia M (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT946)
- N° 40 cannule Optflow +, taglia L (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT944)
- N° 40 cannule Optflow +, taglia S (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT942)
- N. 220 sacche di acqua sterile apirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile da 1000 ml.

600 €
 320 320
 1 year → 20 years
 3850
 880 €

La fornitura di cui sopra si intende per 6 mesi

commercializzati dalla ditta: Fisher & Paykel (credo siano distributori esclusivi in Campania) Svas Biosana S.p.A. Somma Vesuviana-Na;

a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiaro che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

 Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;

Caserta 4/10/21

Prof. Antonio Ponticello



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

Dott.ssa Teresa Capobiano
Direttore f.f. U.O.C Provveditorato ed Economato
SEDE

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

E p.c., *Prof. Antonio Ponticello*
Direttore U.O.C Pneumologia
SEDE

Oggetto: richiesta materiale di consumo per apparecchio Airvo 2 – U.O.C. Penumologia – Riscontro Vs.
Nota prot. 27777 del 05/10/2021

Con riferimento all'oggetto ed in riscontro alla nota prot. 27777 del 05/10/2021, si rappresenta che questa U.O.C. ha condotto apposita indagine preliminare di mercato finalizzata a verificare l'effettiva sussistenza dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento all'acquisizione di quanto in oggetto.

Tanto premesso, al fine di consentire l'avvio degli atti consequenziali e della procedura di affidamento da parte dell'U.O.C. Provveditorato in conformità a quanto previsto dalla Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 e dal prot. n. 10257 del 25/03/2021, si trasmettono in allegato gli esiti della suddetta consultazione preliminare di mercato e si comunica che è pervenuto il solo riscontro dell'operatore economico SVAS BIOSANA SPA, confermando la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici.

Cordiali saluti.

Ing. Vittorio E. Romallo

Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Vittorio E. Romallo

U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta

Tel. 0823/232664

e-mail: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapecc.it
pec: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapecc.it



**Al Direttore U.O.C. Provveditorato
E p.c. Al Direttore U.O.C. Pneumologia
LORO SEDI**

Oggetto: richiesta materiale di consumo per apparecchio Airvo 2.

Si invia, in allegato, la comunicazione del Direttore dell'U.O.C. di Tecnologia Ospedaliera riferita ai prodotti indicati in oggetto.
Tanto per gli adempimenti consequenziali di competenza.

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



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

Dott.ssa Teresa Capobiano
Direttore f.f. U.O.C Provveditorato ed Economato
SEDE

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

E p.c., *Prof. Antonio Ponticello*
Direttore U.O.C Pneumologia
SEDE

Oggetto: richiesta materiale di consumo per apparecchio Airvo 2 – U.O.C. Penumologia – Riscontro Vs.
Nota prot. 27777 del 05/10/2021

Con riferimento all'oggetto ed in riscontro alla nota prot. 27777 del 05/10/2021, si rappresenta che questa U.O.C. ha condotto apposita indagine preliminare di mercato finalizzata a verificare l'effettiva sussistenza dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento all'acquisizione di quanto in oggetto.

Tanto premesso, al fine di consentire l'avvio degli atti consequenziali e della procedura di affidamento da parte dell'U.O.C. Provveditorato in conformità a quanto previsto dalla Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 e dal prot. n. 10257 del 25/03/2021, si trasmettono in allegato gli esiti della suddetta consultazione preliminare di mercato e si comunica che è pervenuto il solo riscontro dell'operatore economico SVAS BIOSANA SPA, confermando la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici.

Cordiali saluti.

Ing. Vittorio E. Romallo

Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Vittorio E. Romallo

U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta

Tel. 0823/232664

e-mail: tecnologiaospedaliera@ospedalecaserta.it
pec: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapecc.it



Al Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera
E p.c. Al Direttore U.O.C. Pneumologia

LORO SEDI

Oggetto: richiesta materiale di consumo per apparecchio Airvo 2 – U.O.C. di Pneumologia.

In merito alla richiesta del Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia , che si allega in copia per opportuna conoscenza, si chiede di comunicare a questo servizio se tale materiale sia da considerarsi infungibile ed esclusivo per gli apparecchi indicati in dotazione presso la U.O.C. di Pneumologia o se sussistono le condizioni per effettuare relativa rdo con più ditte su portale Mepa Consip.

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

R.D. *MB* Facciamo una
consultazione prelim.
di mercato.

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Al Direttore dell'U.O. Farmacia

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;

il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;

individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse; Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Antonio Ponticello in qualità di Direttore della UOC Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto «solo i prodotti sotto indicati risultano compatibili con gli strumenti in nostra dotazione cosa dimostrata da analoga richiesta di tale materiale da parte della UO Medicina di Urgenza che utilizza gli stessi apparecchi» delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del , [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

- N° 50 kit camera di umidificazione + tubo termoriscaldato per AIRVO 2 (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. 900PT561)
- N° 60 cannule Optflow +, taglia M (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT946)
- N° 40 cannule Optflow +, taglia L (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT944)
- N° 40 cannule Optflow +, taglia S (Fisher & Paykel Healthcare cod. rif. OPT942)
- N. 220 sacche di acqua sterile apirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile da 1000 ml.

600 €
320 320
1 year → 20 years
3850
550 €
880 €

La fornitura di cui sopra si intende per 6 mesi

commercializzati dalla ditta: Fisher & Paykel (credo siano distributori esclusivi in Campania) Svas Biosana S.p.A. Somma Vesuviana-Na;

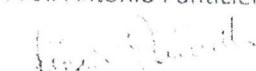
a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiaro che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionali

Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;

Caserta 4/10/21

Prof. Antonio Ponticello



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'UMIDIFICATORE AIRVO 2

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento al *materiale di consumo per l'umidificatore Airvo 2* per le esigenze dell'u.o.c. Pneumologia.

L'u.o.c. Pneumologia per le proprie attività ha necessità del seguente materiale di consumo per l'umidificatore AIRVO 2:

- N. 50 kit camera deumidificazione + tubo termoriscaldato per AIRVO 2 (Fisher&Paykel Helathcare rif cod 900PT561);
- N. 60 cannule Optflow +, taglia M (Fisher&Paykel Helathcare rif cod OPT946);
- N. 40 cannule Optflow +, taglia L (Fisher&Paykel Helathcare rif cod OPT944);
- N. 40 cannule Optflow +, taglia S (Fisher&Paykel Helathcare rif cod OPT942);
- N. 220 sacche di acqua sterile apirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile.

Costo presunto: € 8.000,00 oltre i.v.a. per n. 6 mesi.

Quest'Azienda, sulla base dell'indicazione fornita dal clinico richiedente (Direttore u.o.c. Pneumologia), ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico prodotto disponibile sul mercato come riportato in precedenza.

La sopraccitata fornitura rientra nella fascia di importo inferiore alla soglia comunitaria di cui all'art. 35, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016.

Con la presente consultazione preliminare di mercato, pubblicata sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito web aziendale, sul sito web "SIMAP informazione sugli appalti europei", l'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto suddetto possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

La suddetta circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche generali del *suddetto prodotto, che sembrerebbe essere l'unico materiale di consumo per l'umidificatore Airvo 2 in dotazione alla u.o.c. Pneumologia*.

Le caratteristiche peculiari dei componenti del bene sopra elencato comporterebbero una situazione di assenza di concorrenza per inesistenza sul mercato di altri operatori economici e di soluzioni alternative ragionevoli.

Tutto premesso, si invita ogni operatore economico, che ritenga di essere nelle condizioni di fornire prodotti alternativi, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa, con riferimento esplicito alle voci a), b), e c), ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità nonché l'equipollenza dei prodotti proposti, al fine di soddisfare le esigenze dell'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it e pervenire entro il termine delle ore 12,00 del giorno 10 novembre 2021. Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dalla competente u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per





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

motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'acquisto in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Distinti saluti

Ing. Vittorio Emanuele Romallo - Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Vittorio Emanuele Romallo

Prof. Antonio Ponticiello - Direttore u.o.c. Pneumologia

Antonio Ponticiello

**SVAS BIOSANA S.P.A. - CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER
LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'UMIDIFICATORE
AIRVO 2**

Da gare.svas@pec.it <gare.svas@pec.it>
A tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it
<tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>
Data giovedì 4 novembre 2021 - 09:25

Salve, con la presente la scrivente Svas Biosana S.p.A. con Sede Legale in San Giuseppe Vesuviano (NA) c.a.p. 80047 in Via M. Perillo n.34 , Codice fiscale n.04720630633 e Partita I.V.A. n.01354901215 Tel. 081.8995411 Fax 081.8993922 pec: gare.svas@pec.it, presenta la propria candidatura con riferimento alla "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'UMIDIFICATORE AIRVO 2". Pertanto si trasmette in allegato, come da richiesta:

- Documentazione tecnica dettagliata

Cordiali saluti
Svas Biosana S.p.A.

Documentazione tecnica.pdf,p7m



10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

Courtabœuf,

Marzo 2021

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI
AIRVO2 E DICHIARAZIONE DI UNICITA' E INFUNGIBILITA' DEL RELATIVO MATERIALE MONOUSO
DEDICATO**

Con la presente dichiariamo che il Sistema per Alti Flussi Nasali Fisher & Paykel Airvo2™ Cod. PT101EW - Umidificatore con Generatore di flusso integrato- presenta caratteristiche tecniche uniche ed esclusive coperte da brevetto industriale.

Il Sistema è composto da:

Un generatore di flusso da 2 a 60 litri minuto con regolazione variabile e costante della FIO2 con un umidificatore integrato di ultima generazione **dotato di sensore di flusso** capace di riscaldare e umidificare gas di respirazione in modo automatico, mantenendo l'idratazione della mucosa e prevenendo i disagi per i pazienti.

Il Sistema "Airvo2" è dotato di un **Kit disinfezione riutilizzabile per la sterilizzazione e sanificazione a caldo dell'apparecchio**, di un sensore ossigeno ad ultrasuoni integrato nell'apparecchio (non prevede sostituzione di celle per ossigeno o sensori).

I **Kit monouso dedicati per l'utilizzo dell'Airvo2 hanno integrato un sensore di temperatura** rendendo non necessari cavi elettrici e sonde esterni.

L'assenza di cavi e sonde collegate all'apparecchio facilita l'assemblaggio e la gestione e riduce i costi di manutenzione dovuti ai guasti e alle sostituzioni dei cavi e sonde esterne di temperatura collegate all'apparecchio.

S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

Fisher&Paykel HEALTHCARE

10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

L'Airvo2 utilizza dei KIT monouso dedicati ed infungibili, tali Kit sono gli unici compatibili e autorizzati da Fisher & Paykel Healthcare LTD per l'utilizzo con il Sistema Airvo2 e sono indispensabili per garantire il suo corretto funzionamento.

Questi infatti sono progettati, prodotti e testati assieme agli apparecchi così da realizzare un unico Sistema per Alti Flussi Nasali di cui Fisher & Paykel Healthcare garantisce le prestazioni e la sicurezza d'uso sia per gli utilizzatori che per i pazienti.

Fisher & Paykel Healthcare e declina ogni responsabilità per l'utilizzo di materiali ed accessori non originali (vedi manuale d'uso apparecchi).

Fisher & Paykel Healthcare SAS per la regione Campania si avvale dell'organizzazione della Ditta SVAS BIOSANA S.p.A. con sede legale in Via Trentola, 7 – 80049 Somma Vesuviana (NA) tel. 081/8995411 – Fax 081/8993922, quale rivenditore autorizzato per le forniture dei prodotti della Divisione Ospedaliera. Pertanto ogni richiesta di informazioni, dimostrazioni, supporto pre e post vendita, offerte economiche può essere richiesto alla Ditta SVAS BIOSANA.

Fisher & Paykel Healthcare SAS
Manager Italia
Ing. Luciano Simili

Fisher&Paykel
HEALTHCARE
SAS au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

Ing. Luciano Simili

Luciano Simili

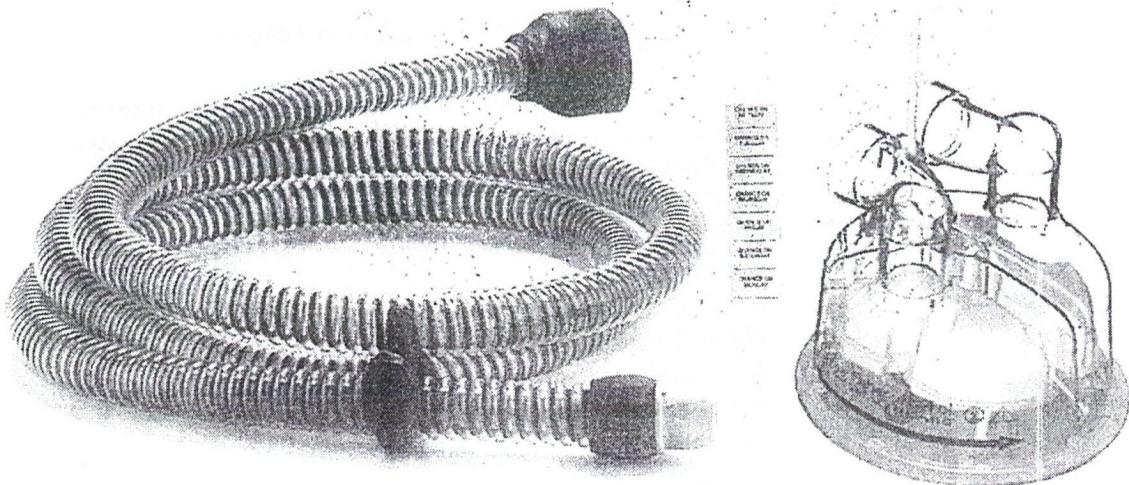
S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561

Nome commerciale	Kit monouso AirSpiral™ adulti/pediatrico dedicato all'apparecchio Airvo™2
Destinazione d'uso	Questo dispositivo è destinato all'erogazione di gas respiratori umidificati e riscaldati con AIRVO™ e AIRVO™ 2 in ospedali e strutture per terapie a lungo termine.
Codice prodotto	900PT561
Marcatura CE	CE 0123 TÜV SÜD Product Services GmbH
Classe CE	Classe IIa
Riferimenti normativi	93/42/CEE dispositivi medici
Prodotto da	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, – Auckland – New Zealand
Distribuito da	Sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485
Codice CND	Fisher & Paykel Healthcare SAS
Codice RDM	R020199
GMDN	1478323
Confezionamento	37706
Dimensioni e materiale del confezionamento	10 unità
Contenuto del kit	Lunghezza: 530 mm, Larghezza: 210 mm, Altezza: 400 mm Materiale: cartone Circuito termoregolato coibentato con tecnologia AirSpiral™ Camera di umidificazione ad autoriempimento MR290 e relativo adattatore per utilizzo con AIRVO™ 2 Clip di fissaggio per il circuito Etichetta adesiva per riportare giorno di inizio utilizzo Monopaziente
Utilizzo	14 giorni per utilizzo in ambiente ospedaliero
Durata di utilizzo	Prodotto clinicamente pulito, fabbricato in un ambiente di lavoro controllato
Modalità di produzione	5 anni dalla data di produzione se la confezione è integra e il prodotto è correttamente conservato
Validità	In conformità alle procedure ospedaliere e di legge
Smaltimento	Sistema Airvo™ e Airvo™2 Fisher & Paykel
Compatibilità	Optiflow + (OPT942 - OPT944 - OPT946 - OPT970 - OPT980) Optiflow 3S (OPT1042 - OPT1044 - OPT1046) Optiflow Junior (OPT316 - OPT318) Optiflow Junior 2 (OJR416 - OJR418 - OJR520)
Stoccaggio e conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore Temperatura compresa tra 20 – 60 °C 10% – 95% di umidità relativa senza condensa Limite minimo -30°C
Prodotto	Privo di Lattice e Ftalati DEHP

REV 2020-05-05 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 1 di 4

KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561

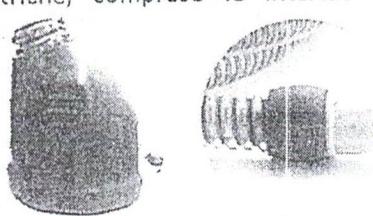
Descrizione:

Circuito termoregolato coibentato con tecnologia AirSpiral™, pareti interne lisce e superficie esterna a doppia spirale, per terapia di supporto re spiratorio ad alti flussi nasali umidificati e riscaldati Optiflow™. Compatibile con con Sistema Airvo™ e Airvo™2 per alti flussi umidificati e riscaldati e per il suo collegamento al generatore di flusso (Airvo™) non necessita di cavi, sonde e sensori esterni poiché integrati nel circuito stesso.

Il circuito AirSpiral™ è concepito per garantire una connessione sicura e semplice per tutte le tipologie di interfaccia della serie Optiflow™, sia adulti che pediatriche, comprese le interfacce per tracheostomizzati e le interfacce per maschera.

La lunghezza di 180 cm e l'ergonomia di sistemi di connessione/disconnessione del circuito e delle interfacce garantiscono una maggior maneggevolezza e una più facile assistenza nelle manovre di routine per gli operatori.

Il circuito AirSpiral™ utilizza un avanzato design a due spirali per evitare la formazione di condensa. La spirale di riscaldamento blu contiene i sottili fili di riscaldamento, per riscaldare delicatamente e accuratamente il gas respiratorio all'interno del tubo. I fili di riscaldamento a spirale sono integrati nella parete, il che significa che il circuito AirSpiral™ ha un diametro più piccolo, rendendolo anche meno ingombrante ed è il 18% più leggero dei tubi corrugati tradizionali.



Circuito AirSpiral™

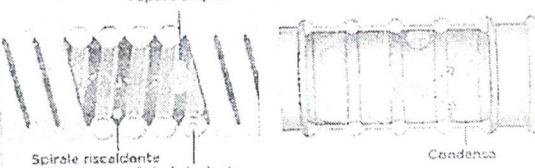
Vapore secco

Spirale riscaldante

Spirale isolante

Circuito Convenzionale

Condensa



REV 2020-05-05 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 2 di 4

KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561

La spirale isolante crea una camera di aria attorno al gas respiratorio per proteggerlo dall'ambiente esterno. Come una finestra a doppio vetro, le superfici interne ed esterne del tubo sono fisicamente separate, per ridurre il raffreddamento e evitando formazioni di condensa. Garantendo che l'umidità rimanga nel gas fino al paziente.

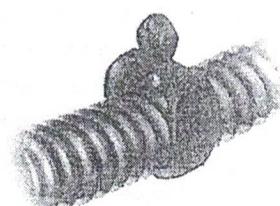
La tecnologia AirSpiral™ riduce fino al 93% la formazione di condensa, rispetto ai tradizionali tubi riscaldati corrugati. Meno condensa significa meno interruzioni necessarie alla gestione del circuito e quindi una migliore cura del paziente.

Grazie alla clip in plastica, il circuito si può fissare al lenziolo o al cuscino, consentendo al tubo di essere posizionato in modo corretto e di adattarsi alle esigenze del paziente, evitando l'utilizzo di un reggitubo.

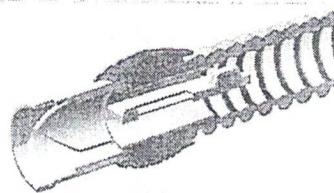
Dispone di un sensore di temperatura integrato, posizionato in prossimità del paziente, che congiuntamente al sensore all'interno del dispositivo, garantiscono un doppio controllo sulla temperatura della miscela aria ossigeno erogata, agendo sulla quantità di calore trasmessa dalla piastra alla camera di umidificazione, garantendo così la massima precisione nell'assicurare la corretta temperatura di somministrazione, garantendo così coretti valori di umidità al paziente.

La continua evoluzione dei processi di fabbricazione, dei sistemi di qualità e dell'innovazione tecnologica dei nuovi materiali brevettati hanno permesso di elevare la massima durata di utilizzo del kit monopaziente fino a 14 giorni, come indicato nelle istruzioni d'uso.

Clip di fissaggio



Sonda di temperatura



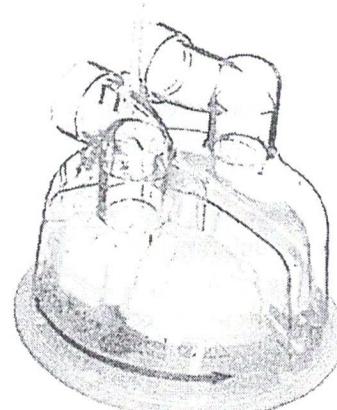
Camera di umidificazione monouso ad autoriempimento e adattatore per Airvo™

La camera di umidificazione monouso ad autoriempimento MR290 è contenuta nel Kit codice 900PT561.

La camera ha un basso volume comprimibile, è dotata di doppio galleggiante di sicurezza ed è utilizzabile indifferentemente per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, garantendo un flusso in uscita con umidità relativa del 100%.

Grazie ad un sistema di galleggianti, il livello dell'acqua nella camera è sempre uguale garantendo un volume comprimibile all'interno della camera e condizioni al paziente costanti.

Tale livello è garantito da un doppio sistema di controllo costituito da due galleggianti: il primo (azzurro) regola il defluire dell'acqua dalla sacca e ne mantiene costante il livello a 6mm sopra la base della camera; il secondo (bianco) è indipendente dal primo e costituisce il secondo sistema di sicurezza; esso interviene in caso il livello dell'acqua dovesse superare



REV 2020-05-05 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 3 di 4

S.A.S. au capital de 228750€

RCS EVRY B417 626 587

TVA : FR 31417 626 587

APE : 514N

WWW.FPHCARE.COM

**KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561**

per qualsiasi motivo il livello massimo previsto. Questo galleggiante riduce inoltre il volume compressibile della camera di umidificazione.

La camera di umidificazione MR290 permette di non interrompere la terapia del paziente anche durante le manovre di sostituzione del contenitore dell'acqua in quanto è dotata di un proprio deflusso con perforatore e valvola con filtro antibatterico che permette il collegamento ad un qualsiasi contenitore (sacca, flacone in vetro o contenitore rigido) di acqua sterile ed una volta assemblato il sistema sacca, camera di umidificazione e umidificatore realizza un sistema rigorosamente chiuso eliminando ogni rischio di contaminazione e riducendo al minimo gli interventi del personale.

Nel kit è compreso anche un adattatore per il collegamento della camera ai raccordi dell'umidificatore con generatore di flusso Airvo™.

KIT 900PT561 | Dati tecnici

Flusso operativo	Da 2 a 60 L/min (fare riferimento alla portata delle interfacce)
Lunghezza del circuito	Tratto inspiratorio = 1800mm
Intervallo di temperatura ambiente raccomandata	18 - 26 °C
Connessioni interfaccia	Connettori compatibili con sistema della serie Airvo™ e interfacce Fisher & Paykel (vedere elenco completo nella sezione "compatibilità").

MR290 | Dati tecnici (senza adattatore)

Materiali	ABS, polistirene, polietilene, elastomero termoplastico, alluminio, inchiostro, polipropilene, adesivo, policarbonato, Silicone, PVC
Pressione operativa massima	8 kPa
Picco di flusso massimo	180 L/min
Perdita	< 10 ml/min @ 8 kPa
Compliance	0,4 ml/cmH ₂ O
Volume comprimibile	280 ml
Resistenza al flusso	0,52 cmH ₂ O @ 60 L/min
Connessioni interfaccia	Connettori conici ISO 5356-1 (22 mm)

Le informazioni e le immagini contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo il manuale d'uso e/o il manuale tecnico.

REV 2020-05-05 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

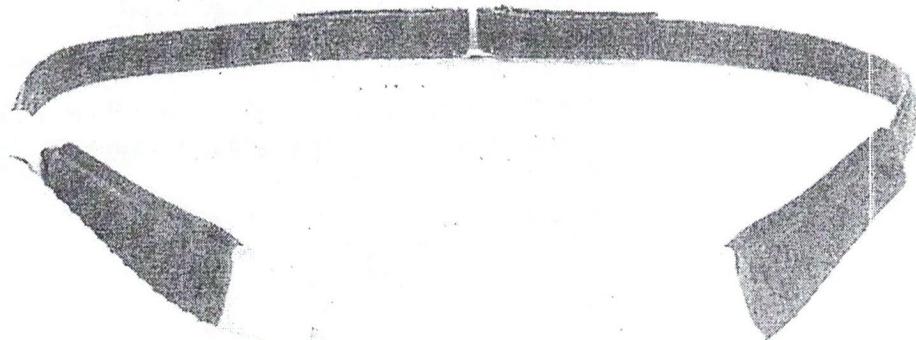
Pag. 4 di 4

OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)

CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946

Nome commerciale	Optiflow™ + interfacce nasalì ad alti flussi (NHF)
Destinazione d'uso	Questo dispositivo è destinato all'erogazione di gas respiratori umidificati e riscaldati in ambiente ospedaliero
Codice prodotto	OPT942 - (taglia Small) OPT944 - (taglia Medium) OPT946 - (taglia Large)
Marcatura CE	CE 0123 TÜV SÜD Product Services GmbH
Classe CE	Classe IIa
Riferimenti normativi	93/42/CEE dispositivi medici
Prodotto da	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, – Auckland – New Zealand Sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485
Distribuito da	Fisher & Paykel Healthcare SAS
Codice CND	R03010203
Codice RDM	1279349 - (cod. OPT942) 1279351 - (cod. OPT944) 1279353 - (cod. OPT946)
GMDN	37706
Confezionamento primario	Singolo
Confezionamento secondario	10 unità
Contenuto del confezionamento primario	Optiflow™ + interfacce nasalì ad alti flussi (NHF) Clip di fissaggio per circuito respiratorio
Utilizzo	Monopaziente
Durata di utilizzo	14 giorni
Modalità di produzione	Prodotto clinicamente pulito, fabbricato in un ambiente di lavoro controllato
Validità	5 anni dalla data di produzione se la confezione è integra e il prodotto è correttamente conservato
Smaltimento	In conformità alle procedure ospedaliere e di legge
Compatibilità	Sistema Airvo™ e Airvo™2 Fisher & Paykel Circuiti per Airvo™ cod. 900PT50x, cod. 900PT55x, cod. 900PT56x (con tecnologia AirSpiral™), circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxx e serie 950Axx
Avvertenze	L'utilizzo di un accessorio non approvato da F&P può alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza
Stoccaggio e conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore Temperatura compresa tra 20 – 60 °C 10% – 95% di umidità relativa senza condensa Limite minimo -30°C
Prodotto	Privo di Lattice e Ftalati DEHP

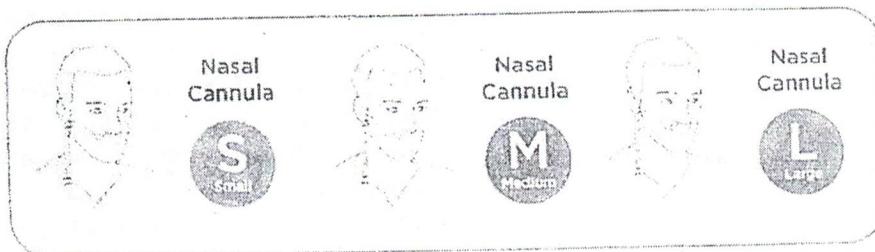
OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)
CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946



Descrizione:

Le cannule nasali Optiflow™ possono essere utilizzate con i circuiti per Airvo™ cod. 900PT50x, cod. 900PT55x, cod. 900PT56x (con tecnologia AirSpiral™) che ai circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxxx e serie 950Axx per somministrare ai pazienti alti flussi di aria/ossigeno con livelli di umidità ottimali.

Le cannule nasali Optiflow™+ permettono di somministrare fino a 60 L/min di gas umidificato e riscaldato e rispetto alle maschere tradizionali consentono



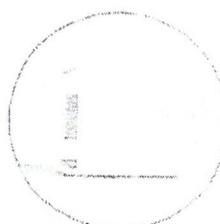
al paziente di mangiare, bere, dormire, continuando a fornire una umidificazione ottimale dell'intero respiro, mantenendo sempre costante il livello di FIO₂ inspirato dal paziente. Le interfacce Optiflow™+ sono particolarmente indicate per i pazienti postoperatori, in svezzamento dalla ventilazione meccanica invasiva o non invasiva, come primo strumento di supporto respiratorio per i pazienti in affaticamento respiratorio per evitare l'escalation della patologia e sono disponibili in tre misure small, medium e large, contraddistinte dal codice colore.

REV 2020-05-26 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

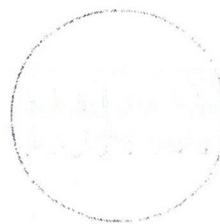
Pag. 2 di 5

**OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)
CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946**

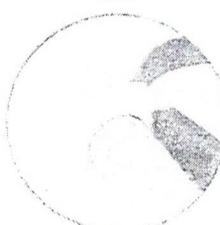
La continua evoluzione dei processi di fabbricazione, dei sistemi di qualità e dell'innovazione tecnologica dei nuovi materiali brevettati hanno permesso di elevare la massima durata di utilizzo delle cannule monopaziente fino a due settimane (14 giorni) come indicato nelle istruzioni d'uso.

Caratteristiche avanzate:

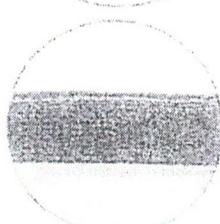
Connessione diretta adattabile sia circuiti per Airvo™ cod. 900PT50x, cod. 900PT55x, cod. 900PT56x (con tecnologia AirSpiral™) che ai circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxx e serie 950Axx. Grip antiscivolo per facilitare la connessione con i circuiti respiratori, con connettore girevole 360° per agevolare i movimenti del paziente.



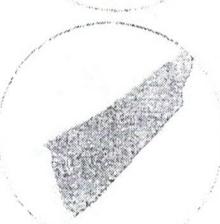
Tubo leggero e flessibile con Tecnologia Evaqua™ riduce la formazione della condensa.



Supporto di sostegno scorrevole per eliminare l'utilizzo di cordino, supporta il peso del circuito e impedisce lo spostamento della cannula.

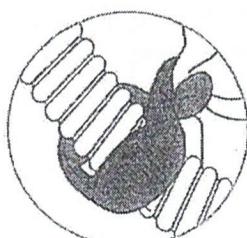


Cinghia regolabile in materiale tubolare con tecnologia Stretchwise™ per una stabilità e tenuta ottimale.

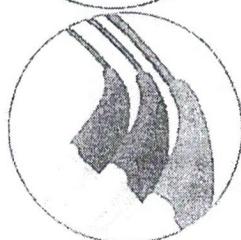


Cuscinetti morbidi per le guance con codice colore; favoriscono la stabilità della cannula nasale e la facile individuazione della misura riducendo la pressione sul viso.

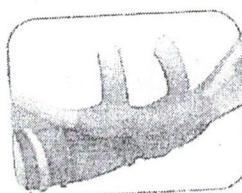
I cuscinetti sono inoltre dotati di un efficiente sistema di sgancio di emergenza per liberare velocemente il volto del paziente in caso di necessità.

OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)**CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946**

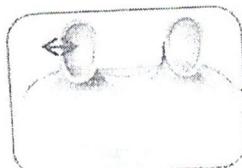
Clip di sostegno applicabile ai circuiti respiratori della serie RTXXX e 950XXX per agganciare e assicurare il circuito al posto letto del paziente o agli indumenti per evitare il dislocamento dell'interfaccia.
Tre misure con codice colore per una individuazione immediata della misura.



Codice colore per un riconoscimento immediato delle misure disponibili



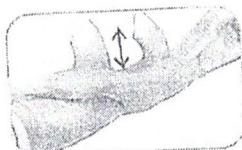
Disegnate per il comfort del paziente, soffici e flessibili con nuova base concava per fornire maggior comfort al setto nasale e alle narici. Si adattano facilmente alla parte superiore del labbro del paziente senza creare irritazioni



Silicone 1/3 più spesso rispetto alle serie precedenti Optiflow™ per evitare il collasso della cannula



Più vicine tra loro per profili più piccoli



Cannule più corte per creare minori irritazioni

REV 2020-05-26 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 4 di 5

**OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)
CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946**

Serie OPT 942 944 946 | Dati tecnici

Flusso operativo massimo	< 60 L/min (fare riferimento alla portata delle interfacce) OPT942 flusso massimo 50 L/min OPT944 flusso massimo 60 L/min OPT946 flusso massimo 60 L/min
Intervallo di temperatura ambiente raccomandata	18 – 26 °C
Connessioni interfaccia	Connettore di sicurezza con conferma sonora "click" di corretto aggancio sui circuiti Fisher & Paykel per sistema Airvo™ e circuito RT232. Connettori conici ISO 5356-1 per i circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxx e serie 950Axx

Le informazioni e le immagini contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo il manuale d'uso e/o il manuale tecnico.

REV 2020-05-26 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 5 di 5

S.A.S. au capital de 228750€
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : S14N

WWW.FPHCARE.COM

**SCHEDA TECNICA
ACQUA STERILE PER INALAZIONE**

DD0013001 saccia PVC free da 1 litro - Numero di Repertorio 69233/R
 DD0013002 saccia PVC free da 2 litri - Numero di Repertorio 69276/R

CODICE CND

V9099

FABBRICANTE	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI)
CLASSE DI APPARTENENZA	IIa, sterile
NORME DI RIFERIMENTO	Prodotto conforme alla Direttiva 2007/47/CE, allegato V
ORGANISMO NOTIFICATO	CE 0373 Istituto Superiore di Sanità

CARATTERISTICHE

Composizione: Acqua per preparazioni iniettabili.
 Sacche in plastica di volume variabile, a uno o due tubi con tappo vial perforabile e/o raccordo luer lock.
 Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: sovrasacca sottovuoto.
 Flaconi in polipropilene di volume variabile con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di sigillo in alluminio laccato.
 Flaconi in vetro di volume variabile con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di sigillo in alluminio laccato.

Ftalati: Il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario del dispositivo non contiene ftalati.

DESTINAZIONE D'USO

La soluzione è impiegata per umidificare le alte vie respiratorie. Il prodotto è indicato: nei pazienti che devono ricorrere a respirazione e ventilazione polmonare assistite, per evitare l'essiccamiento delle vie aeree e danni alle parti alte del sistema respiratorio.

ISTRUZIONI D'USO

Per l'utilizzazione del dispositivo è necessario collegare, mediante opportuna raccorderia, la saccia ad una camera di autoriempimento fornita di galleggiante e collegata ad un riscaldatore regolato alla temperatura di 37-39° C; a mano a mano che l'utilizzatore consuma la soluzione, il sistema preleva dalla saccia la quantità di liquido necessaria a mantenere costante il livello nella camera di autoriempimento.

MANUTENZIONE

Non applicabile. Il dispositivo è monouso.

METODO DI STERILIZZAZIONE

Calore umido.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Sacche: il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 24 mesi. Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.
 Flaconi in vetro: il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 36 mesi. Nessuna speciale precauzione per la conservazione.
 Flaconi in polipropilene: il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 36 mesi. Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.
 Il prodotto è sterilizzato in autoclave e non può essere risterilizzato.

PRECAUZIONI DI UTILIZZO

La soluzione deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili; controllare prima dell'uso. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per terapia di inalazione. **NON INIETTABILE.** Verificare l'integrità del contenitore e non utilizzare la soluzione se la confezione si presenta danneggiata. La soluzione non contiene conservanti e va utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore; eventuali residui non possono essere riutilizzati.

CONTROINDICAZIONI ED INTERAZIONI

Se il dispositivo viene utilizzato per la destinazione d'uso indicata e secondo le istruzioni specifiche, non sono previste controindicazioni ed effetti secondari.

EVENTUALE TOSSICITA' DICHIARATA

Nessuna tossicità dichiarata.

MODALITA' DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Evitare l'esposizione alle temperature estreme.
Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Rev. 17/02/2010

SVAS BIOSANA S.P.A. - CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'UMIDIFICATORE AIRVO 2

Da: gare.svas@pec.it <gare.svas@pec.it>
A: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it
<tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>
Data: giovedì 4 novembre 2021 - 09:25

Salve, con la presente la scrivente Svas Biosana S.p.A. con Sede Legale in San Giuseppe Vesuviano (NA) c.a.p. 80047 in Via M. Perillo n.34 , Codice fiscale n.04720630633 e Partita I.V.A. n.01354901215 Tel. 081.8995411 Fax 081.8993922 pec: gare.svas@pec.it, presenta la propria candidatura con riferimento alla "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'UMIDIFICATORE AIRVO 2". Pertanto si trasmette in allegato, come da richiesta:

- Documentazione tecnica dettagliata

Cordiali saluti
Svas Biosana S.p.A.

Documentazione tecnica.pdf.p7m

Rispetto le stesse Tasse
di esposizione al
conferimento



08/12/21

Fisher&Paykel

HEALTHCARE

10, Avenue du Québec - Bât FS
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

Courtabœuf,

Marzo 2021

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI AIRVO2 E DICHIARAZIONE DI UNICITA' E INFUNGIBILITA' DEL RELATIVO MATERIALE MONOUSO DEDICATO

Con la presente dichiariamo che il Sistema per Alti Flussi Nasali Fisher & Paykel Airvo2™ Cod. PT101EW - Umidificatore con Generatore di flusso integrato- presenta caratteristiche tecniche uniche ed esclusive coperte da brevetto industriale.

Il Sistema è composto da:

Un generatore di flusso da 2 a 60 litri minuto con regolazione variabile e costante della FIO2 con un umidificatore integrato di ultima generazione **dotato di sensore di flusso** capace di riscaldare e umidificare gas di respirazione in modo automatico, mantenendo l'idratazione della mucosa e prevenendo i disagi per i pazienti.

Il Sistema "Airvo2" è dotato di un **Kit disinfezione riutilizzabile per la sterilizzazione e sanificazione a caldo dell'apparecchio**, di un sensore ossigeno ad ultrasuoni integrato nell'apparecchio (non prevede sostituzione di celle per ossigeno o sensori).

I Kit monouso dedicati per l'utilizzo dell'Airvo2 hanno integrato un sensore di temperatura rendendo non necessari cavi elettrici e sonde esterni.

L'assenza di cavi e sonde collegate all'apparecchio facilita l'assemblaggio e la gestione e riduce i costi di manutenzione dovuti ai guasti e alle sostituzioni dei cavi e sonde esterne di temperatura collegate all'apparecchio.

S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

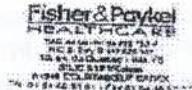
L'Airvo2 utilizza dei KIT monouso dedicati ed infungibili, tali Kit sono gli unici compatibili e autorizzati da Fisher & Paykel Healthcare LTD per l'utilizzo con il Sistema Airvo2 e sono indispensabili per garantire il suo corretto funzionamento.

Questi infatti sono progettati, prodotti e testati assieme agli apparecchi così da realizzare un unico Sistema per Alti Flussi Nasali di cui Fisher & Paykel Healthcare garantisce le prestazioni e la sicurezza d'uso sia per gli utilizzatori che per i pazienti.

Fisher & Paykel Healthcare e declina ogni responsabilità per l'utilizzo di materiali ed accessori non originali (vedi manuale d'uso apparecchi).

Fisher & Paykel Healthcare SAS per la regione Campania si avvale dell'organizzazione della Ditta SVAS BIOSANA S.p.A. con sede legale in Via Trentola, 7 – 80049 Somma Vesuviana (NA) tel. 081/8995411 – Fax 081/8993922, quale rivenditore autorizzato per le forniture dei prodotti della Divisione Ospedaliera. Pertanto ogni richiesta di informazioni, dimostrazioni, supporto pre e post vendita, offerte economiche può essere richiesto alla Ditta SVAS BIOSANA.

Fisher & Paykel Healthcare SAS
Manager Italia
Ing. Luciano Simili



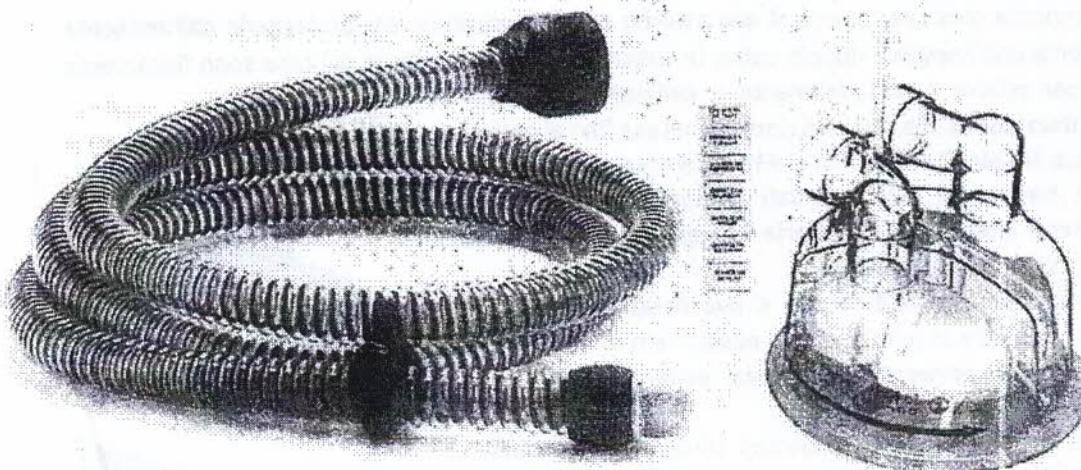
2002-Engelhard-Si 等

S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B 417 626 587
TVA : FR 31 417 626 587
APE : 514 N

KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561

Nome commerciale	Kit monouso AirSpiral™ adulti/pediatrico dedicato all'apparecchio Airvo2™
Destinazione d'uso	Questo dispositivo è destinato all'erogazione di gas respiratori umidificati e riscaldati con AIRVO™ e AIRVO™ 2 in ospedali e strutture per terapie a lungo termine.
Codice prodotto	900PT561
Marcatura CE	CE 0123 TÜV SÜD Product Services GmbH
Classe CE	Classe IIa
Riferimenti normativi	93/42/CEE dispositivi medici
Prodotto da	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, – Auckland – New Zealand
Distribuito da	Sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485
Codice CND	Fisher & Paykel Healthcare SAS
Codice RDM	R020199
GMDN	1478323
Confezionamento	37706
Dimensioni e materiale del confezionamento	10 unità
Contenuto del kit	Lunghezza: 530 mm, Larghezza: 210 mm, Altezza: 400 mm Materiale: cartone Circuito termoregolato coibentato con tecnologia AirSpiral™ Camera di umidificazione ad autoriempimento MR290 e relativo adattatore per utilizzo con AIRVO™ 2 Clip di fissaggio per il circuito Etichetta adesiva per riportare giorno di inizio utilizzo Monopaziente
Utilizzo	14 giorni per utilizzo in ambiente ospedaliero
Durata di utilizzo	Prodotto clinicamente pulito, fabbricato in un ambiente di lavoro controllato
Modalità di produzione	5 anni dalla data di produzione se la confezione è integra e il prodotto è correttamente conservato
Validità	In conformità alle procedure ospedaliere e di legge
Smaltimento	Sistema Airvo™ e Airvo™2 Fisher & Paykel
Compatibilità	Optiflow + (OPT942 - OPT944 - OPT946 - OPT970 - OPT980) Optiflow 3S (OPT1042 - OPT1044 - OPT1046) Optiflow Junior (OPT316 - OPT318) Optiflow Junior 2 (OJR416 - OJR418 - OJRS20)
Stoccaggio e conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore Temperatura compresa tra 20 – 60 °C 10% – 95% di umidità relativa senza condensa Limite minimo -30°C Privo di Lattice e Ftalati DEHP
Prodotto	

**KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561**



Descrizione:

Circuito termoregolato coibentato con tecnologia AirSpiral™, pareti interne lisce e superficie esterna a doppia spirale, per terapia di supporto respiratorio ad alti flussi nasali umidificati e riscaldati Optiflow™. Compatibile con con Sistema Airvo™ e Airvo™2 per alti flussi umidificati e riscaldati e per il suo collegamento al generatore di flusso (Airvo™) non necessita di cavi, sonde e sensori esterni poiché integrati nel circuito stesso.

Il circuito AirSpiral™ è concepito per garantire una connessione sicura e semplice per tutte le tipologie di interfaccia della serie Optiflow™, sia adulti che pediatriche, comprese le interfacce per tracheostomizzati e le interfacce per maschera.

La lunghezza di 180 cm e l'ergonomia di sistemi di connessione/disconnessione del circuito e delle interfacce garantiscono una maggior maneggevolezza e una più facile assistenza nelle manovre di routine per gli operatori.

Il circuito AirSpiral™ utilizza un avanzato design a due spirali per evitare la formazione di condensa. La spirale di riscaldamento blu contiene i sottili fili di riscaldamento, per riscaldare delicatamente e accuratamente il gas respiratorio all'interno del tubo. I fili di riscaldamento a spirale sono integrati nella parete, il che significa che il circuito AirSpiral™ ha un diametro più piccolo, rendendolo anche meno ingombrante ed è il 18% più leggero dei tubi corrugati tradizionali.



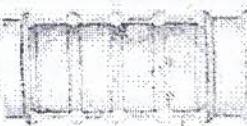
Circuito AirSpiral™

Vapore acquo



Circuito Convenzionale

Condensa



**KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561**

La spirale isolante crea una camera di aria attorno al gas respiratorio per proteggerlo dall'ambiente esterno. Come una finestra a doppio vetro, le superfici interne ed esterne del tubo sono fisicamente separate, per ridurre il raffreddamento e evitando formazioni di condensa. Garantendo che l'umidità rimanga nel gas fino al paziente. La tecnologia AirSpiral™ riduce fino al 93% la formazione di condensa, rispetto ai tradizionali tubi riscaldati corrugati. Meno condensa significa meno interruzioni necessarie alla gestione del circuito e quindi una migliore cura del paziente.

Grazie alla clip in plastica, il circuito si può fissare al lenziolo o al cuscino, consentendo al tubo di essere posizionato in modo corretto e di adattarsi alle esigenze del paziente, evitando l'utilizzo di un reggitubo.

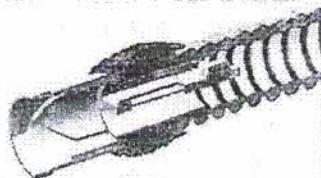
Dispone di un sensore di temperatura integrato, posizionato in prossimità del paziente, che congiuntamente al sensore all'interno del dispositivo, garantiscono un doppio controllo sulla temperatura della miscela aria ossigeno erogata, agendo sulla quantità di calore trasmessa dalla piastra alla camera di umidificazione, garantendo così la massima precisione nell'assicurare la corretta temperatura di somministrazione, garantendo così coretti valori di umidità al paziente.

La continua evoluzione dei processi di fabbricazione, dei sistemi di qualità e dell'innovazione tecnologica dei nuovi materiali brevettati hanno permesso di elevare la massima durata di utilizzo del kit monopaziente fino a 14 giorni, come indicato nelle istruzioni d'uso.

Clip di fissaggio



Sonda di temperatura



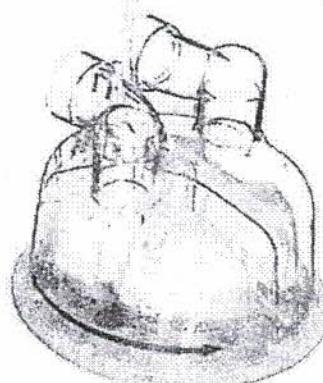
Camera di umidificazione monouso ad autoriempimento e adattatore per Airvo™

La camera di umidificazione monouso ad autoriempimento MR290 è contenuta nel Kit codice 900PT561.

La camera ha un basso volume comprimibile, è dotata di doppio galleggiante di sicurezza ed è utilizzabile indifferentemente per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, garantendo un flusso in uscita con umidità relativa del 100%.

Grazie ad un sistema di galleggianti, il livello dell'acqua nella camera è sempre uguale garantendo un volume comprimibile all'interno della camera e condizioni al paziente costanti.

Tale livello è garantito da un doppio sistema di controllo costituito da due galleggianti: il primo (azzurro) regola il defluire dell'acqua dalla sacca e ne mantiene costante il livello a 6mm sopra la base della camera; il secondo (bianco) è indipendente dal primo e costituisce il secondo sistema di sicurezza; esso interviene in caso il livello dell'acqua dovesse superare



REV 2020-05-05 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 3 di 4

**KIT MONOUSO PER AIRVO™2 AIRSPIRAL™ ADULTI/PEDIATRICO
CODICE 900PT561**

per qualsiasi motivo il livello massimo previsto. Questo galleggiante riduce inoltre il volume compressibile della camera di umidificazione.

La camera di umidificazione MR290 permette di non interrompere la terapia del paziente anche durante le manovre di sostituzione del contenitore dell'acqua in quanto è dotata di un proprio deflusso con perforatore e valvola con filtro antibatterico che permette il collegamento ad un qualsiasi contenitore (sacca, flacone in vetro o contenitore rigido) di acqua sterile ed una volta assemblato il sistema sacca, camera di umidificazione e umidificatore realizza un sistema rigorosamente chiuso eliminando ogni rischio di contaminazione e riducendo al minimo gli interventi del personale.
Nel kit è compreso anche un adattatore per il collegamento della camera ai raccordi dell'umidificatore con generatore di flusso Airvo™.

KIT 900PT561 | Dati tecnici

Flusso operativo

Da 2 a 60 L/min (fare riferimento alla portata delle interfacce)

Lunghezza del circuito

Tratto inspiratorio = 1800mm

Intervallo di temperatura

18 - 26 °C

ambiente raccomandata

Connettori compatibili con sistema della serie Airvo™ e interfacce Fisher & Paykel (vedere elenco completo nella sezione "compatibilità").

Connessioni interfaccia

MR290 | Dati tecnici (senza adattatore)

Materiali

ABS, polistirene, polietilene, elastomero termoplastico, alluminio, inchiostro, polipropilene, adesivo, policarbonato, Silicone, PVC

Pressione operativa massima

8 kPa

Picco di flusso massimo

180 L/min

Perdita

< 10 ml/min @ 8 kPa

Compliance

0,4 ml/cmH₂O

Volume comprimibile

280 ml

Resistenza al flusso

0,52 cmH₂O @ 60 L/min

Connessioni interfaccia

Connettori conici ISO 5356-1 (22 mm)

Le informazioni e le immagini contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo il manuale d'uso e/o il manuale tecnico.

REV 2020-05-05 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 4 di 4

S.A.S. au capital de 228750€

www.FPHCARE.COM

RCS EVRY B417 626 587

TVA : FR 31417 626 587

APE : 514N

OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)

CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946

Nome commerciale	Optiflow™ + interfacce nasali ad alti flussi (NHF)
Destinazione d'uso	Questo dispositivo è destinato all'erogazione di gas respiratori umidificati e riscaldati in ambiente ospedaliero
Codice prodotto	OPT942 - (taglia Small) OPT944 - (taglia Medium) OPT946 - (taglia Large)
Marcatura CE	CE 0123 TÜV SÜD Product Services GmbH
Classe CE	Classe IIa
Riferimenti normativi	93/42/CEE dispositivi medici
Prodotto da	Fisher & Paykel Healthcare Ltd, – Auckland – New Zealand Sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485
Distribuito da	Fisher & Paykel Healthcare SAS
Codice CND	R03010203
Codice RDM	1279349 - (cod. OPT942) 1279351 - (cod. OPT944) 1279353 - (cod. OPT946)
GMDN	37706
Confezionamento primario	Singolo
Confezionamento secondario	10 unità
Contenuto del confezionamento primario	Optiflow™ + interfacce nasali ad alti flussi (NHF) Clip di fissaggio per circuito respiratorio
Utilizzo	Monopaziente
Durata di utilizzo	14 giorni
Modalità di produzione	Prodotto clinicamente pulito, fabbricato in un ambiente di lavoro controllato
Validità	5 anni dalla data di produzione se la confezione è integra e il prodotto è correttamente conservato
Smaltimento	In conformità alle procedure ospedaliere e di legge
Compatibilità	Sistema Airvo™ e Airvo™2 Fisher & Paykel Circuiti per Airvo™ cod. 900PT50x, cod. 900PT55x, cod. 900PT56x (con tecnologia AirSpiral™), circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxx e serie 950Axx
Avvertenze	L'utilizzo di un accessorio non approvato da F&P può alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore Temperatura compresa tra 20 – 60 °C 10% – 95% di umidità relativa senza condensa Limite minimo -30°C Privo di Lattice e Ftalati DEHP
Stoccaggio e conservazione	
Prodotto	

REV 2020-05-26 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti _____ Pag. 1 di 5 _____

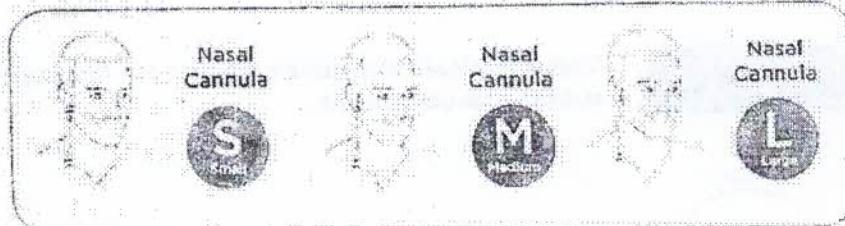
OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)
CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946



Descrizione:

Le cannule nasali Optiflow™+ possono essere utilizzate con i circuiti per Airvo™ cod. 900PT50x, cod. 900PT55x, cod. 900PT56x (con tecnologia AirSpiral™) che ai circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxx e serie 950Axx per somministrare ai pazienti alti flussi di aria/ossigeno con livelli di umidità ottimali.

Le cannule nasali Optiflow™+ permettono di somministrare fino a 60 L/min di gas umidificato e riscaldato e rispetto alle maschere tradizionali consentono al paziente di mangiare, bere, dormire, continuando a fornire una umidificazione ottimale dell'intero respiro, mantenendo sempre costante il livello di FIO_2 inspirato dal paziente. Le interfacce Optiflow™+ sono particolarmente indicate per i pazienti postoperatori, in svezzamento dalla ventilazione meccanica invasiva o non invasiva, come primo strumento di supporto respiratorio per i pazienti in affaticamento respiratorio per evitare l'escalation della patologia e sono disponibili in tre misure small, medium e large, contraddistinte dal codice colore.



REV 2020-05-26 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti. Pag. 2 di 5

OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)

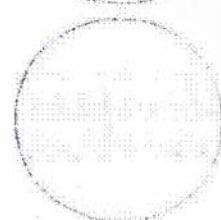
CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946

La continua evoluzione dei processi di fabbricazione, dei sistemi di qualità e dell'innovazione tecnologica dei nuovi materiali brevettati hanno permesso di elevare la massima durata di utilizzo delle cannule monopaziente fino a due settimane (14 giorni) come indicato nelle istruzioni d'uso.

Caratteristiche avanzate:



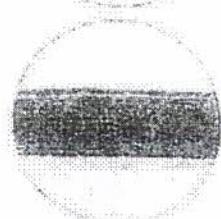
Connessione diretta adattabile sia ai circuiti per Airvo™ cod. 900PT50x, cod. 900PT55x, cod. 900PT56x (con tecnologia AirSpiral™) che ai circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxxx e serie 950Axx. Grip antiscivolo per facilitare la connessione con i circuiti respiratori, con connettore girevole 360° per agevolare i movimenti del paziente.



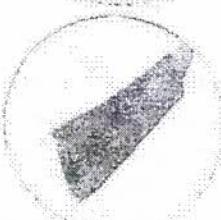
Tubo leggero e flessibile con Tecnologia Evaqua™ riduce la formazione della condensa.



Supporto di sostegno scorrevole per eliminare l'utilizzo di cordino, supporta il peso del circuito e impedisce lo spostamento della cannula.

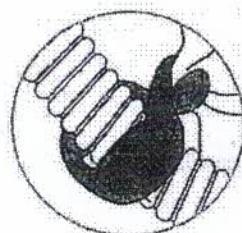


Cinghia regolabile in materiale tubolare con tecnologia Stretchwise™ per una stabilità e tenuta ottimale.



Cuscinetti morbidi per le guance con codice colore; favoriscono la stabilità della cannula nasale e la facile individuazione della misura riducendo la pressione sul viso.

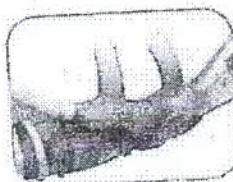
I cuscinetti sono inoltre dotati di un efficiente sistema di sgancio di emergenza per liberare velocemente il volto del paziente in caso di necessità.

**OPTIFLOW™+ INTERFAZI NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)
CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946**

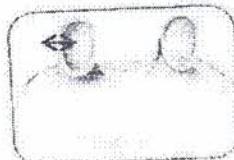
Clip di sostegno applicabile ai circuiti respiratori della serie RTXXX e 950XXX per agganciare e assicurare il circuito al posto letto del paziente o agli indumenti per evitare il dislocamento dell'interfaccia.
Tre misure con codice colore per una individuazione immediata della misura.



Codice colore per un riconoscimento immediato delle misure disponibili



Disegnate per il comfort del paziente, soffici e flessibili con nuova base concava per fornire maggior comfort al setto nasale e alle narici. Si adattano facilmente alla parte superiore del labbro del paziente senza creare irritazioni



Silicone 1/3 più spesso rispetto alle serie precedenti Optiflow™ per evitare il collasso della cannula



Più vicine tra loro per profili più piccoli



Cannule più corte per creare minori irritazioni

OPTIFLOW™+ INTERFACCE NASALI AD ALTI FLUSSI (NHF)**CODICE OPT942 - OPT944 - OPT946****Serie OPT 942 944 946 | Dati tecnici**

Flusso operativo massimo	< 60 L/min (fare riferimento alla portata delle interfacce) OPT942 flusso massimo 50 L/min OPT944 flusso massimo 60 L/min OPT946 flusso massimo 60 L/min
Intervallo di temperatura ambiente raccomandata	18 – 26 °C
Connessioni Interfaccia	Connettore di sicurezza con conferma sonora "click" di corretto aggancio sui circuiti Fisher & Paykel per sistema Airvo™ e circuito RT232. Connettori conici ISO 5356-1 per i circuiti per umidificatori attivi Fisher & Paykel serie RTxx e serie 950Axx

Le informazioni e le immagini contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo il manuale d'uso e/o il manuale tecnico.

REV 2020-05-26 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti

Pag. 5 di 5

S.A.S. au capital de 328750€
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514N

WWW.FPHCARE.COM

**SCHEDA TECNICA
ACQUA STERILE PER INALAZIONE**

DD0013001 sacca PVC free da 1 litro - Numero di Repertorio 69233/R
 DD0013002 sacca PVC free da 2 litri - Numero di Repertorio 69276/R

CODICE CND

V9099

FABBRICANTE	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI)
CLASSE DI APPARTENENZA	IIa, sterile
NORME DI RIFERIMENTO	Prodotto conforme alla Direttiva 2007/47/CE, allegato V
ORGANISMO NOTIFICATO	 0373 Istituto Superiore di Sanità

CARATTERISTICHE

Composizione: Acqua per preparazioni iniettabili.
 Sacche in plastica di volume variabile, a uno o due tubi con tappo vial perforabile e/o raccordo luer lock.
 Raccorderia speciale a richiesta. Confezionamento secondario: sovrasacca sottovuoto.
 Flaconi in polipropilene di volume variabile con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di sigillo in alluminio laccato.
 Flaconi in vetro di volume variabile con tappo in gomma clorobutilica e ghiera di sigillo in alluminio laccato.

Ftalati: Il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario del dispositivo non contiene ftalati.

DESTINAZIONE D'USO

La soluzione è impiegata per umidificare le alte vie respiratorie. Il prodotto è indicato: nei pazienti che devono ricorrere a respirazione e ventilazione polmonare assistite, per evitare l'essiccamiento delle vie aeree e danni alle parti alte del sistema respiratorio.

ISTRUZIONI D'USO

Per l'utilizzazione del dispositivo è necessario collegare, mediante opportuna raccorderia, la sacca ad una camera di autoriempimento fornita di galleggiante e collegata ad un riscaldatore regolato alla temperatura di 37-39° C, a mano a mano che l'utilizzatore consuma la soluzione, il sistema preleva dalla sacca la quantità di liquido necessaria a mantenere costante il livello nella camera di autoriempimento.

MANUTENZIONE

Non applicabile. Il dispositivo è monouso.

METODO DI STERILIZZAZIONE

Calore umido.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Sacche: il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 24 mesi. Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.
 Flaconi in vetro: il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 36 mesi. Nessuna speciale precauzione per la conservazione.
 Flaconi in polipropilene: il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato ha un periodo di validità di 36 mesi. Conservare il prodotto a temperatura non superiore a 30°C. Non congelare.
 Il prodotto è sterilizzato in autoclave e non può essere risterilizzato.

PRECAUZIONI DI UTILIZZO

La soluzione deve essere perfettamente limpida e priva di particelle visibili; controllare prima dell'uso. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per terapia di inalazione. **NON INIETTABILE.** Verificare l'integrità del contenitore e non utilizzare la soluzione se la confezione si presenta danneggiata. La soluzione non contiene conservanti e va utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore; eventuali residui non possono essere riutilizzati.

CONTROINDICAZIONI ED INTERAZIONI

Se il dispositivo viene utilizzato per la destinazione d'uso indicata e secondo le istruzioni specifiche, non sono previste controindicazioni ed effetti secondari.

EVENTUALE TOSSICITA' DICHIARATA

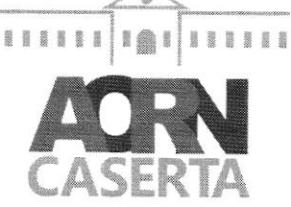
Nessuna tossicità dichiarata.

MODALITA' DI TRASPORTO E SMALTIMENTO

Evitare l'esposizione alle temperature estreme.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Rev. 17/02/2010



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

Caserta, 23.12.2021

Spett.le Ditta Svas Biosana Spa
gare.svas@pec.it

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura di materiale di consumo per l’umidificatore AIRVO 2 per le esigenze della UOC Pneumologia.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire con la massima urgenza, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura del seguente materiale di consumo per l’umidificatore AIRVO 2:

- N. 50 kit camera deumidificazione + tubo termoriscaldato per AIRVO 2 (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. 900PT561)
- N. 60 cannule Optflow +, taglia M (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT946)
- N. 40 cannule Optflow +, taglia L (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT944)
- N. 40 cannule Optflow +, taglia S (Fisher&Paykel Healthcare rif. Cod. OPT942)
- N. 200 sacche di acqua sterile aspirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile da 1000ml.

Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN “S. ANNA E S. SEBASTIANO” via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d’ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

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: www.indicepa.gov.it):

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.

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

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

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 f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco*





SVAS BIOSANA

PREVENTIVO N. 2021/2459

(da indicare sull'ordine)

AG/AP

SPETT.LE AZIENDA OSPEDALIERA

"SAN SEBASTIANO"

U.O.C. Affari Generali

Via Palasciano

81100 CASERTA

provveditorato@ospedale.caserta.it

OGGETTO: In riferimento alla Vs. richiesta Prot.n.0035266/u del 23/12/2021, con la ci
ci pregiamo sottoporVi la nostra migliore offerta economica per quanto segue:

Pos.	Q.tà	Descrizione Fornitura	Codice Prodotto	Prezzo di Listino	SCONTO	Prezzo Netto Unitario a Voi riservato	Prezzo Complessivo	IVA
1	50	Kit camera deumidificazione + tubo termoriscaldato per AURVO 2 "FISHER & PAYKEL"	900PT561	118,47 €	44%	66,00 €	3.300,00 €	22%
2	60	Cannula Optiflow +, taglia M "FISHER & PAYKEL"	OPT946	44,75 €	39%	27,50 €	1.650,00 €	22%
3	40	Cannula Optiflow +, taglia L "FISHER & PAYKEL"	OPT944	44,75 €	39%	27,50 €	1.100,00 €	22%
4	40	Cannula Optiflow +, taglia S "FISHER & PAYKEL"	OPT942	44,75 €	39%	27,50 €	1.100,00 €	22%
5	200	Sacche di acqua sterile aspirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile da 1000 ml. "GALENICA SENESE"	4SEN72	8,78 €	54%	4,00 €	800,00 €	22%

CONDIZIONI DI FORNITURA:**I PREZZI SI INTENDONO AL NETTO DI IVA, A VS. CARICO.****RESA:** Franco Destino;**PAGAMENTO:** COME PER LEGGE;**CONSEGNA:** 5/7gg. Data ricezione ordine;**ALLEGATO:** Schede Tecniche/Depliants Illustrativi/Dichiarazione Esclusività;**VALIDITA':** 60(sessanta) gg.;

Somma Ves.na (NA), lì 28/12/2021

DISTINTI SALUTI

SVAS BIOSANA S.p.A.
 Sede Legale: Via M. Perillo, 34
 30047 S. GIUSEPPE VES. NO (NA)
 Sede Amm.: Via Trentola, 7
 80049 SOMMA VESUVIANA (NA)
 Cod. Fisc.: 04720630633
 P.IVA: 01354901215

Fisher&Paykel HEALTHCARE

10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

Courtabœuf, Aprile 2021

Oggetto: Dichiarazione di autorizzazione alla Distribuzione anno 2021

In relazione all'oggetto si dichiara che:

Fisher & Paykel Healthcare SAS per la regione Campania si avvale dell'organizzazione della Ditta SVAS BIOSANA S.p.A. con sede legale in Via Trentola, 7 – 80049 Somma Vesuviana (NA) tel. 081/8995411 – Fax 081/8993922, **quale rivenditore autorizzato** per le forniture dei prodotti della Divisione Ospedaliera.

Pertanto ogni richiesta di informazioni, dimostrazioni, supporto pre e post vendita, offerte economiche deve essere richiesto alla Ditta SVAS BIOSANA.

Fisher&Paykel Healthcare SAS

Fisher&Paykel
HEALTHCARE
SAS au capital de 228 750 €
R.C.S. EVRY B 417 626 587
10, av. du Québec - Bât F5
91946 COURTABOEUF CEDEX
Tél. 01 64 46 52 01 - Fax 01 64 46 52 77

Ing. Luciano Simili



S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B 417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

Courtabœuf,

Marzo 2021

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI
AIRVO2 E DICHIARAZIONE DI UNICITA' E INFUNGIBILITA' DEL RELATIVO MATERIALE MONOUSO
DEDICATO

Con la presente dichiariamo che il Sistema per Alti Flussi Nasali Fisher & Paykel Airvo2™ Cod. PT101EW - Umidificatore con Generatore di flusso integrato- presenta caratteristiche tecniche uniche ed esclusive coperte da brevetto industriale.

Il Sistema è composto da:

Un generatore di flusso da 2 a 60 litri minuto con regolazione variabile e costante della FIO2 con un umidificatore integrato di ultima generazione **dotato di sensore di flusso** capace di riscaldare e umidificare gas di respirazione in modo automatico, mantenendo l'idratazione della mucosa e prevenendo i disagi per i pazienti.

Il Sistema "Airvo2" è dotato di un **Kit disinfezione riutilizzabile per la sterilizzazione e sanificazione a caldo dell'apparecchio**, di un sensore ossigeno ad ultrasuoni integrato nell'apparecchio (non prevede sostituzione di celle per ossigeno o sensori).

I Kit monouso dedicati per l'utilizzo dell'Airvo2 hanno integrato un sensore di temperatura rendendo non necessari cavi elettrici e sonde esterni.

L'assenza di cavi e sonde collegate all'apparecchio facilita l'assemblaggio e la gestione e riduce i costi di manutenzione dovuti ai guasti e alle sostituzioni dei cavi e sonde esterne di temperatura collegate all'apparecchio.

S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N



10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

L'Airvo2 utilizza dei KIT **monouso dedicati ed infungibili, tali Kit sono gli unici compatibili e autorizzati da Fisher & Paykel Healthcare LTD per l'utilizzo con il Sistema Airvo2 e sono indispensabili per garantire il suo corretto funzionamento.**

Questi infatti sono progettati, prodotti e testati assieme agli apparecchi così da realizzare un unico Sistema per Alti Flussi Nasali di cui Fisher & Paykel Healthcare garantisce le prestazioni e la sicurezza d'uso sia per gli utilizzatori che per i pazienti.

Fisher & Paykel Healthcare e declina ogni responsabilità per l'utilizzo di materiali ed accessori non originali (vedi manuale d'uso apparecchi).

Fisher & Paykel Healthcare SAS per la regione Campania si avvale dell'organizzazione della Ditta SVAS BIOSANA S.p.A. con sede legale in Via Trentola, 7 – 80049 Somma Vesuviana (NA) tel. 081/8995411 – Fax 081/8993922, **quale rivenditore autorizzato** per le forniture dei prodotti della Divisione Ospedaliera. Pertanto ogni richiesta di informazioni, dimostrazioni, supporto pre e post vendita, offerte economiche può essere richiesto alla Ditta SVAS BIOSANA.

Fisher & Paykel Healthcare SAS
Manager Italia
Ing. Luciano Simili

Fisher&Paykel
HEALTHCARE
SAS au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
10, av. du Québec - Bât F5
Silic 512 Villebon
91946 COURTABOEUF CEDEX
Tél. 01 64 46 52 01 - Fax 01 64 46 52 77

Ing. Luciano Simili

S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

Allegato 8



Oggetto **Fwd: OFFERTA MATERIALE DI CONSUMO PER UMIFICATORE AIRVO 2**

Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Destinatario <antonio.ponticiello@aorncaserta.it>, <pneumologia@ospedale.caserta.it>

Data 29.12.2021 09:24

- ASL CASERTA 2459.pdf(~1,2 MB)

Si invia in allegato l'offerta pervenuta dalla Ditta Svas per la valutazione di conformità.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

PREVENTIVO N. 2021/2459

(da indicare sull'ordine)

AG/AP
SPETT.LE AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN SEBASTIANO"
U.O.C. Affari Generali
Via Palasciano
81100 CASERTA
provveditorato@ospedale.caserta.it

OGGETTO: In riferimento alla Vs. richiesta Prot.n.0035266/u del 23/12/2021, con la ci
ci pregiamo sottoporVi la nostra migliore offerta economica per quanto segue:

Pos.	Q.tà	Descrizione Fornitura	Codice Prodotto	Prezzo di Listino	SCONTO	Prezzo Netto Unitario a Voi riservato	Prezzo Complessivo	IVA
1	50	Kit camera deumidificazione + tubo termoriscaldato per AURVO 2 "FISHER & PAYKEL"	900PT561	118,47 €	44%	66,00 €	3.300,00 €	22%
2	60	Cannula Optiflow +, taglia M "FISHER & PAYKEL"	OPT946	44,75 €	39%	27,50 €	1.650,00 €	22%
3	40	Cannula Optiflow +, taglia L "FISHER & PAYKEL"	OPT944	44,75 €	39%	27,50 €	1.100,00 €	22%
4	40	Cannula Optiflow +, taglia S "FISHER & PAYKEL"	OPT942	44,75 €	39%	27,50 €	1.100,00 €	22%
5	200	Sacche di acqua sterile aspirogena per inalazione confezionata in doppia sacca sterile da 1000 ml. "GALENICA SENESE"	4SEN72	8,78 €	54%	4,00 €	800,00 €	22%

CONDIZIONI DI FORNITURA:
I PREZZI SI INTENDONO AL NETTO DI IVA, A VS. CARICO.
RESA: Franco Destino;
PAGAMENTO: COME PER LEGGE;
CONSEGNA: 5/7gg. Data ricezione ordine;
ALLEGATO: Schede Tecniche/Deplianti Illustrativi/Dichiarazione Esclusività;
VALIDITÀ: 60(sessanta) gg.;
Somma Ves.na (NA), li 28/12/2021
DISTINTI SALUTI

SVAS BIOSANA S.p.A.
 Sede Legale: Via M. Perillo, 34
 30047 S. GIUSEPPE VESUVIO (NA)
 Sede Amm.: Via Trentola, 7
 80049 SOMMA VESUVIANA (NA)
 Cod. Fisc.: 04720630633
 R.I.V.A: 01354901215

Fisher&Paykel

HEALTHCARE

10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

Courtabœuf, Aprile 2021

Oggetto: Dichiarazione di autorizzazione alla Distribuzione anno 2021

In relazione all'oggetto si dichiara che:

Fisher & Paykel Healthcare SAS per la regione Campania si avvale dell'organizzazione della Ditta SVAS BIOSANA S.p.A. con sede legale in Via Trentola, 7 – 80049 Somma Vesuviana (NA) tel. 081/8995411 – Fax 081/8993922, **quale rivenditore autorizzato** per le forniture dei prodotti della Divisione Ospedaliera.

Pertanto ogni richiesta di informazioni, dimostrazioni, supporto pre e post vendita, offerte economiche deve essere richiesto alla Ditta SVAS BIOSANA.

Fisher&Paykel Healthcare SAS

Fisher&Paykel
HEALTHCARE
SAS au capital de 228 750 €
R.C.S. Evry B 417 626 587
10, av. du Québec - Bât. F5
Silic 512 Villebon
91946 COURTABOEUF CEDEX
Tél. 01 64 46 52 01 - Fax 01 64 46 52 77

Ing. Luciano Simili



S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N



10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

Courtabœuf,

Marzo 2021

OGGETTO: DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI
AIRVO2 E DICHIARAZIONE DI UNICITA' E INFUNGIBILITA' DEL RELATIVO MATERIALE MONOUSO
DEDICATO

Con la presente dichiariamo che il Sistema per Alti Flussi Nasali Fisher & Paykel Airvo2TM Cod. PT101EW - Umidificatore con Generatore di flusso integrato- presenta caratteristiche tecniche uniche ed esclusive coperte da brevetto industriale.

Il Sistema è composto da:

Un generatore di flusso da 2 a 60 litri minuto con regolazione variabile e costante della FIO2 con un umidificatore integrato di ultima generazione **dotato di sensore di flusso** capace di riscaldare e umidificare gas di respirazione in modo automatico, mantenendo l'idratazione della mucosa e prevenendo i disagi per i pazienti.

Il Sistema "Airvo2" è dotato di un **Kit disinfezione riutilizzabile per la sterilizzazione e sanificazione a caldo dell'apparecchio**, di un sensore ossigeno ad ultrasuoni integrato nell'apparecchio (non prevede sostituzione di celle per ossigeno o sensori).

I Kit monouso dedicati per l'utilizzo dell'Airvo2 hanno integrato un sensore di temperatura rendendo non necessari cavi elettrici e sonde esterni.

L'assenza di cavi e sonde collegate all'apparecchio facilita l'assemblaggio e la gestione e riduce i costi di manutenzione dovuti ai guasti e alle sostituzioni dei cavi e sonde esterne di temperatura collegate all'apparecchio.

S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

Fisher&Paykel

HEALTHCARE

10, Avenue du Québec - Bât F5
Silic 512 - Villebon s/Yvette
91946 Courtabœuf Cedex, France

L'Airvo2 utilizza dei KIT **monouso dedicati ed infungibili**, tali Kit sono gli unici **compatibili e autorizzati** da Fisher & Paykel Healthcare LTD per l'utilizzo con il Sistema Airvo2 e sono **indispensabili per garantire il suo corretto funzionamento**.

Questi infatti sono progettati, prodotti e testati assieme agli apparecchi così da realizzare un unico Sistema per Alti Flussi Nasali di cui Fisher & Paykel Healthcare garantisce le prestazioni e la sicurezza d'uso sia per gli utilizzatori che per i pazienti.

Fisher & Paykel Healthcare e declina ogni responsabilità per l'utilizzo di materiali ed accessori non originali (vedi manuale d'uso apparecchi).

Fisher & Paykel Healthcare SAS per la regione Campania si avvale dell'organizzazione della Ditta SVAS BIOSANA S.p.A. con sede legale in Via Trentola, 7 – 80049 Somma Vesuviana (NA) tel. 081/8995411 – Fax 081/8993922, **quale rivenditore autorizzato** per le forniture dei prodotti della Divisione Ospedaliera. Pertanto ogni richiesta di informazioni, dimostrazioni, supporto pre e post vendita, offerte economiche può essere richiesto alla Ditta SVAS BIOSANA.

Fisher & Paykel Healthcare SAS
Manager Italia
Ing. Luciano Simili

Fisher&Paykel
HEALTHCARE
S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

Ing. Luciano Simili



S.A.S. au capital de 228 750 €
RCS EVRY B417 626 587
TVA : FR 31417 626 587
APE : 514 N

Si sopprime potere di
confermata e forzata
all'origine

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. Pneumologia
Fisiopatologia Respiratoria
Direttore Prof. Alfonso Ponticello
CE4263

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

Fornitura semestrale di materiale di consumo per dispositivo AIRVO 2 per le esigenze della UOC Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria dell’AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 63 com. 2 lett. b) n. 2) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla Ditta SVAS Biosana Spa.

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

Il costo derivante dal presente atto : €9.699,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento
che presenta la necessaria disponibilità

Caserta li, 05/01/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri