



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

Determina Dirigenziale N. 748 del 24/10/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura di prodotti per uso comune e sale operatorie per le esigenze dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 24/10/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

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

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Fornitura di prodotti per uso comune e sale operatorie per le esigenze dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;

IL DIRETTORE f.f. 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

- questa AORN con deliberazione del D.G. n. 393/2019 ha preso atto degli esiti della procedura aperta, e, per gli effetti, ha aggiudicato - secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art.95, comma 4, D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i) - la fornitura triennale di prodotti per uso comune e SS.OO., suddivisa in più lotti;
- le forniture derivanti dalla suindicata aggiudicazione, giusta atto deliberativo citato, recano quale periodo di durata 01/07/2019 – 30/06/2022;
- in data 22/03/2022, al fine di disporre degli elementi tecnici indispensabili all'attivazione della nuova procedura di gara, la UOC Provveditorato – Economato, ha richiesto (Prot. n.9486/2022 – agli atti) al Responsabile della UOSD Sale Operatorie di trasmettere il Capitolato tecnico; richiesta reiterata con successive note (Prot. n. 11794 dell'11/04/2022 – n. 18774 del 17/06/2022 - n. 28228 del 03/10/2022 agli atti);
- in data 04/10/2022, il Magazzino Generale, nel segnalare al Servizio scrivente l'esaurimento di taluni prodotti inclusi nell'aggiudicazione sopra richiamata, ha chiesto l'acquisto in urgenza per salvaguardare la continuità assistenziale (mail – agli atti);

RILEVATO CHE

- questa UOC con nota Prot. n. 28793 del 07/10/2022 (Allegato n.1), nelle more della ricezione dello strumento tecnico, già sollecitato, comprendente tra l'altro la fornitura *de qua*, ha inoltrato - tramite posta certificata - invito a presentare offerta alle Ditte BENEFIS, LABOINDUSTRIA, 3M ITALIA, CAVALLARO e SCOGNAMIGLIO, quali operatori economici presenti nel settore;
- entro il termine prescritto (le ore 14:00 del 12/10/2022), è pervenuta - a mezzo pec - un'unica offerta e, precisamente, quella della Ditta BENEFIS SRL (Allegato n. 2), che ammonta a complessivi Euro 20.310,00 IVA esclusa al 22%, secondo la configurazione descritta ivi offerta e qui riportata e trascritta;

CONSIDERATO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria, il supporto al RUP (Del. del D.G. n. 262/2022) - su impulso dello stesso Servizio - ha verificato la rispondenza dei prodotti sottoelencati, come offerti dalla Benefis Srl., rispetto alle specifiche tecniche prefissate:
 - Camici monouso in TNT non sterili;
 - Camici monouso in TNT sterili;

Determinazione Dirigenziale

- Grembiuli idrorepellenti in politene con pettorina e lacci;
- Rasoï bilama per tricotomia;
- nel caso di specie, la precitata professionalità ha dichiarato che *"i prodotti offerti sono idonei ed in linea con le esigenze degli utilizzatori"* (vedasi glossa apposta sulla medesima offerta);

VISTI

- l'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

ESAMINATA tutta la documentazione richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di affidare ex art. 1, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta BENEFIS SRL la fornitura in urgenza di prodotti per uso comune e sale operatorie (recte: Camici monouso in TNT non sterili, camici monouso in TNT sterili, grembiuli idrorepellenti in politene con pettorina e lacci, rasoï bilama per tricotomia) per le esigenze di quest'AORN, giusta configurazione descritta nell'allegata offerta, che ammonta all'importo complessivo di € 20.310,00 IVA esclusa al 22%;

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

I – DI AFFIDARE ex art. 1, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta BENEFIS SRL la fornitura in urgenza di prodotti per uso comune e sale operatorie (recte: Camici monouso in TNT non sterili, camici monouso in TNT sterili, grembiuli idrorepellenti in politene con pettorina e lacci, rasoï bilama per tricotomia) per le esigenze di quest'AORN, giusta configurazione descritta nell'allegata offerta, che ammonta all'importo complessivo di € 20.310,00 IVA esclusa al 22%;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 24.778,20 IVA inclusa al 22%, sul c.e. 5010202010 "Materiali di guardaroba e di convivenza in genere" relativo al bilancio 2022;

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

IV – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

Determinazione Dirigenziale



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

V – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC Gestione Economico-Finanziaria e Organizzazione e Programmazione dei Servizi Ospedalieri e Sanitari, alla UOSD SS.OO. ed al Magazzino Generale.

L'estensore
Dott.ssa Maria Fatima Corvino

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco**

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

Determinazione Dirigenziale

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



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

Determinazione Dirigenziale

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

Alleg 1



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

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0028793/U Data: 07/10/2022 11:23
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le

OGGETTO: Procedura negoziata in urgenza per la fornitura di prodotti per uso comune e sale operatorie per le esigenze dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

Nelle more della predisposizione del Capitolato Tecnico concernente i prodotti per uso comune e per sale operatorie di quest'AORN, è sorta l'improcrastinabile necessità di richiedere a codesta società di formulare la migliore offerta sui prezzi di listino, per la fornitura dei seguenti prodotti:

LOTTO	DESCRIZIONE	U.M.	FABBISOGNO
1	Camici monouso in TNT non sterili	PZ	25.000
2	Camici monouso in TNT sterili	PZ	20.000
3	Grembiuli idrorepellenti in politene con pettorina e lacci	PZ	10.000
4	Rasoi Bilama per tricotomia	PZ	2.500

L'offerta corredata di relative schede tecniche dovrà pervenire alla scrivente UOC Provveditorato ed Economato a mezzo PEC provveditorato@ospedalecasertapec.it entro le ore 14:00 del 12/10 /2022.

La procedura verrà affidata per singolo lotto alla ditta che offrirà il miglior prezzo per materiale conforme alle caratteristiche tecniche richieste.

In caso di necessità, alla ditta migliore offerente potrebbe essere richiesta campionatura prima dell'aggiudicazione.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna: MAGAZZINO GENERALE DELL' AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" 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 accetta 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 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.



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

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-Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Alleg 2

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: vendite@pec.benefis-medical.com
Inviato: martedì 11 ottobre 2022 11:13
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc: pica, sara
Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA FORNITURA PRODOTTI PER USO COMUNE E SALE OPERATORIE
Allegati: AG1670 22- A.O. SANT ANNA E SAN SEBASTIANO.pdf; 02BR0002.pdf; 0614.pdf; 0610E 10.pdf; 0620S.pdf

Buongiorno,
a seguito Vs. richiesta prot. 0028793/U del 7.10.22 trasmettiamo in allegato la ns. migliore offerta.
Cordiali saluti.

Cristina Gandolfo
Benefis Srl
Via Gualco 14
16165 Genova
Italy

email: venditeATbenefis-medical.it
Tel: +39 010 846 7924
Fax: +39 010 846 7939

13/10/22 I prodotti offerti sono
ideali ed in linea con le
esigenze degli utilizzatori.
Grazie

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

URGENTE

Dott. me
Comune

12/10/2022
M

gentile d. me Simone

Benefis s.r.l.
Sede legale - Direzione - Uffici
Via Gualco 14 - 16165 Genova
Depositi
Via Di Sponda Nuova 47 - 16165 Genova
Via Gualco 36 - 16165 Genova

Capitale Sociale € 1.000.000 - C.F.P.I. e Iscr.Reg. Impr. GE n.02790240101

T. [+39] 010.8467911 - F. [+39] 010.8467939
www.benefis-medical.it - info@benefis-medical.it

Genova, 07/10/2022
Ordine Interno N° 1.401/S1 del 2022
Rif. ns. prot. AG1670/22
Oggetto: OFFERTA PRODOTTI VARI

La sottoscritta Pica Stefania, nata a Genova (GE) il 05/07/1984, in qualità di amministratore delegato della Benefis s.r.l.,
con sede in Genova, Via Gualco 14 (P.IVA e Cod. fisc. 02790240101)

OFFRE

LE SEGUENTI MIGLIORI QUOTAZIONI:

Cod. Articolo	Descrizione	UM	Q.tà	Prezzo
0610E 10	CAMICI TNT ELASTICI N/ST VER UC 10 UM 100	PZ	25.000	0,238000
	CAMICI CHIR BAS SMS ST		20.000	0,680000
0620SM	CAMICI CHIR BAS SMS ST - M UC 1 UM 30	PZ		0,680000
0620SL	CAMICI CHIR BAS SMS ST - L UC 1 UM 30	PZ		0,680000
0620SXL	CAMICI CHIR BAS SMS ST - XL UC 1 UM 30	PZ		0,680000
0614	GREMBIULI PE PETTORINA BIA UC 100 UM 1000	PZ	10.000	0,059000
02BR0002	RASOI PER TRICOTOMIA 2 LAME UC 100 UM 1000	PZ	2.500	0,068000

COMUNICA

I seguenti dati per eventuali informazioni su disponibilità, tempi di consegna e evasione merce:

Ufficio Evasione Ordini:

Sig.ra Caterina Daraio - Tel. 010/8467912 - E-mail fatturazione@benefis-medical.it <<mailto:fatturazione@benefis-medical.it>>

Sig.ra Alessia Podeschi - Tel. 010/8467927 - E-mail alessia.podeschi@benefis-medical.it <<mailto:alessia.podeschi@benefis-medical.it>>

I seguenti dati relativi all'ufficio ordini:

Ufficio Ordini: Sig. Roberto Gallorini

Tel. 010/8467925 N. Fax: 010/8467939 email: ordini@benefis-medical.it <<mailto:ordini@benefis-medical.it>> - PEC ordini@pec.benefis-medical.com
<<mailto:ordini@pec.benefis-medical.com>>

CONDIZIONI DI VENDITA:

I.V.A. : a Vs. carico del 22%

PORTO : franco

IMBALLO : gratis

VALIDITA' : 180 giorni

METODO DI PAGAMENTO : solito con voi in uso

DATI BANCARI PER BONIFICO : BANCA CA.RI.GE

AGENZIA N. 17 DI GENOVA

IBAN IT810617501417000001134420

ABI 06175; CAB 01417; C/C 1134420

TEMPI DI CONSEGNA : 4-5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento degli ordini.

EVASIONE MERCE : La merce verrà spedita al raggiungimento di € 300,00 Iva Esclusa - rispettando i confezionamenti (cartoni) indivisibili di vendita (importo raggiungibile in più ordini e con diversi prodotti anche non facenti parte della presente offerta)

BENEFIS s.r.l.
L'Amministratore
Stefania Pica



SCHEDA TECNICA

Descrizione : Rasoi monouso per tricotomia

Class. CND : V0199 - Dispositivi taglienti monouso - altri

Codice :	Modello	Codice	N° Pezzi Per Scatola	N° Repertorio
	monolama	02BR0000	100	56577/R
	bilama	02BR0002	100	56601/R
	a due lame contrapposte	02BR00C2	50	56604/R

Materiali : Lame in acciaio inox
Manico in materiale plastico (PS)
Cappuccio in HDPE
N.B.: Prodotto Latex Free

Caratt. particolari : Rasoio monouso di sicurezza con pettine separa peli
Lame in acciaio superaffilate con adeguata geometria di taglio, temprate e teffonate
Manico in materiale plastico con zigrinatura antiscivolo per una presa ottimale ed il perfetto controllo dello strumento anche con guanti bagnati
Cappuccio di protezione antitaglio.

Confezionamento : Box dispenser da 100 e/o 50 rasoi con cappuccio di protezione. Cartoni da 10 Box
Etichetta conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 e dal Reg. EU 2017/745.
Etichette con codice a barre EAN13 / GS1-128

Sterilizzazione : Non sterile

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

Destinazione d'uso : Dispositivo non invasivo per tricotomia preoperatoria.

Fabbricante : Benefis s.r.l.

Conformità : Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CE e al Reg. EU 2017/745.

Norme applicate : UNI EN ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
UNI EN ISO 10993-5 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
UNI EN ISO 10993-10 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Azienda certificata
ISO 9001 - ISO 13485

- UNI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- DIR. 2007/47/CEE Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- REG. EU 2017/745 Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Marchio CE : D.M. Classe di rischio I

Certificazioni ISO : ISO 13485:2016 - N. Certificato Q6 036403 0029 Rev.01 del 04/08/2020 – TÜV SÜD PS
ISO 9001:2015 – N. Certificato 50 100 9908 Rev.06 del 24/07/2020 – TÜV SÜD PS

Rif. Ns. Prot.

N° _____

Responsabile Assicurazione Qualità

pag. 2 di 2

Data 11/10/22



SCHEDA TECNICA

- Descrizione** : Grembiuli monouso con pettorina, impermeabili 100%, ipoallergenici
- Codice** :
- | Ref. | CND | RDM |
|------|-------|---------|
| 0614 | T0209 | 49982/R |
- Materiali** : Film HDPE bianco 0.025 ± 0.002 mm ad elevata resistenza, antistatico
N.B. *Dispositivo Medico Latex Free*
- Dimensioni** : Larghezza cm 75 circa (escluso lacci)
Altezza cm 140 circa (incluso girocollo)
- Caratt. Particolari** : Grembiule fustellato completamente impermeabile
Dimensioni idonee a garantire la massima protezione della parte anteriore del corpo
Girocollo di dimensioni adeguate e lacci per la chiusura posteriore
- Confezionamento** : Pacchi da 100 grembiuli. Scatole da 10 pacchi
Etichetta conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE
Etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e riportanti:
Descrizione, Quantità, Destinazione d'uso, la dicitura **NON STERILE**, la dicitura **MONOUSO**, il simbolo latex Free, Avvertenze e modalità d'uso e di conservazione, N° lotto, data di produzione e data di scadenza espresse in anno/mese, Nome e indirizzo del fabbricante, codice a barre EAN13 / GS1-128
- Sterilizzazione** : Non Sterile
- Validità** : Utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione
- Conservazione** : Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce solare diretta.
- Foglio illustrativo** : Il prodotto non è munito di foglio illustrativo e di istruzioni per l'uso in quanto ritenuti non necessari in conformità a quanto previsto dall'Art. 13.1 – All. 1 - D.Lgs. 46/97 e agg. e all'Art. 23.1.d – All.1 – Reg. EU 2017/745
- Destinazione d'uso** : Dispositivo non invasivo da utilizzare in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere il paziente e gli operatori da possibili contaminazioni crociate.
- Fabbricante** : Benefis s.r.l.
- Conformità** : Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CE e al Reg. EU 2017/745.
- Norme applicate** : **UNI EN ISO 10993-1** Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



- UNI EN ISO 10993-5** Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- UNI EN ISO 10993-10** Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
- UNI EN ISO 15223-1** Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- DIR. 2007/47/CEE** Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- REG. EU 2017/745** Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Marchio CE : D.M. Classe di rischio I

Certificazioni ISO : ISO 13485:2016 - N. Certificato Q6 036403 0029 Rev.01 del 04/08/2020 – TÜV SÜD PS
ISO 9001:2015 – N. Certificato 50 100 9908 Rev.06 del 24/07/2020 – TÜV SÜD PS

Rif. Ns. Prot.

N° _____

Responsabile Assicurazione Qualità

pag. 2 di 2

Data 11/10/22



SCHEDA TECNICA

Descrizione : Camici per infermiera/visitatore, monouso, non sterili,

Codice	Ref.	Modello	Class. CND	N° Repertorio
	0610	polsino in maglia	T0205	49660/R
	0610E	polsino elastico	T0205	49668/R

Materiali : T.N.T. 100% polipropilenico "spunbond", idrorepellente, traspirante
N.B. *Dispositivo Medico privo di Ftalati - Latex Free*

Caratt. Tecniche	Peso (UNI 5114)	20	g/m ²
	Dimensioni	140 x 120	cm
	Resist. alla trazione (IUP/6-UNI ISO 3376)	Long. 6.1	N/cm
		Trasv. 12.3	N/cm
	Resist. allo strappo (Trouserleg DIN 53859)	Long. 13.3	N ass.
		Trasv. 18.8	N ass.
	Idrorepellenza (UNI 5120)	grado 90	
	Impermeabilità (UNI EN 20811)	10	cm
	Permeabilità all'aria (UNI 8727)	802	l/min*dm ²
	Resist. all'abrasione (Martindale EN 344)	1800	cicli

Dimensioni : Disponibili nella misura

Caratt. Particolari : Disponibili nelle versioni con polsini elastici o in maglia di cotone elasticizzata.
Allacciatura posteriore con lacci in T.N.T.

Confezionamento : Buste di polietilene da 1 e/o 10 camici. Scatole da 100 camici
Etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e riportanti, anche tramite simboli grafici previsti dalla EN ISO 15223-1, i seguenti dati:
Descrizione, Quantità, Destinazione d'uso, la dicitura NON STERILE, la dicitura MONOUSO, il simbolo Latex free, Avvertenze e modalità d'uso e di conservazione, N° lotto, data di produzione e data di scadenza espresse in anno/mese, Nome e indirizzo del fabbricante, codice a barre EAN13 / GS1-128

Sterilizzazione : Non sterile

Validità : Utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione

Conservazione : Conservare nella confezione originale in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce solare diretta.

Destinazione d'uso : Dispositivo non invasivo da utilizzare in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere e prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico

Foglio illustrativo : Il prodotto non è munito di foglio illustrativo e di istruzioni per l'uso in quanto ritenuti non necessari in conformità a quanto previsto dall'Art. 13.1 – All. 1 - D.Lgs. 46/97 e agg. e all'Art. 23.1.d – All.1 – Reg. EU 2017/745



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Azienda certificata
ISO 9001 - ISO 13485

Fabbricante : Benefis s.r.l.

Conformità : Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CE e al Reg. EU 2017/745.

Norme applicate :

- UNI EN ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
- UNI EN ISO 10993-5 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- UNI EN ISO 10993-10 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
- UNI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- DIR. 2007/47/CEE* Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- REG. EU 2017/745* Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Marchio CE : D.M. Classe di rischio I

Certificazioni ISO : ISO 13485:2016 - N. Certificato Q6 036403 0029 Rev.01 del 04/08/2020 – TÜV SÜD PS
ISO 9001:2015 – N. Certificato 50 100 9908 Rev.06 del 24/07/2020 – TÜV SÜD PS

Rif.Ns. Prot.

N° _____

Responsabile Assicurazione Qualità

pag. 2 di 2

Data 11/10/22



RELAZIONE TECNICA / SCHEDA TECNICA

Descrizione : Camici per personale sanitario e per procedure chirurgiche ambulatoriali, monouso, sterili

CND : T020401 - Camici chirurgici standard

Codici e Dimensioni :

Misura	Ref.	Dimensioni (Lungh. x Largh.)	N° Repertorio
Small	0620SS	110 cm x 130 cm	1386044/R
Medium	0620SM	115 cm x 140 cm	1386046/R
Large	0620SL	120 cm x 150 cm	1386047/R
X-Large	0620SXL	132 cm x 156 cm	1386049/R
XX-Large	0620SXXL	140 cm x 160 cm	1386050/R

Materiali : T.N.T. emoidrorepellente triplo strato "SMS" da 35 g/m², traspirante, antistatico
N.B. Dispositivo Medico Latex Free

Caratt. Tecniche

Prove eseguite in accordo alla EN ISO 13795		
Spessore (mm - ASTM D 3776)		0.4
Resistenza Trazione a secco (N – EN29073-3)	MD	54
	CD	50
Resistenza Trazione a umido (N – EN29073-3)	MD	50
	CD	49
Resistenza Lacerazione (N – EN29073-4)	MD	48
	CD	52
Pressione di scoppio a secco (KPa - EN13938-1)		210 ÷ 230
Pressione di scoppio a umido (KPa - EN13938-1)		180 ÷ 220
Pulizia - Particelle contaminanti (log media - ISO9073-10)		3.4
Resistenza penetrazione liquidi (cm - EN20811)		11
Resistenza penetr. microbica a secco (log media - EN22612)		2
Resistenza penetr. microbica a umido (IB- EN22610)		4.5
Linting - rilascio particelle (log media - ISO9073-10)		3.9
Determinazione liquid control (%) - UNI8279)		41
Classe resistenza fuoco		I

Caratt. Particolari

- : Corpo del camice tagliato in un unico pezzo
Assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che viene a contatto con il campo operatorio
Manica lunga con polsini in maglina di cotone elasticizzati senza cucitura longitudinale
Cuciture termosaldate
Scollatura con bordo rinforzato e chiusura posteriore con velcro, regolabile
Allacciatura posteriore semplice con lacci in T.N.T. termosaldati
Colorazione antiriflesso e stabile



Confezionamento	: Busta carta/plastica peel open contenente un camice e una tovaglietta. Scatole da 30 camici, resistenti, antipolvere, antiumidità, maneggevoli ed idonee per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione Etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e riportanti: Descrizione, Quantità, Destinazione d'uso, la dicitura STERILE e la modalità di sterilizzazione, la dicitura MONOUSO, Avvertenze e modalità d'uso e di conservazione, N° lotto, data di produzione e data di scadenza espresse in anno/mese, Nome e indirizzo del fabbricante, codice a barre EAN13 / GS1-128	
Sterilizzazione	: Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" Ossido di Etilene residuo conforme alla norma EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene"	
Validità	: 3 anni	
Destinazione d'uso	: Dispositivo non invasivo da utilizzare in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere il paziente e gli operatori da possibili contaminazioni crociate.	
Foglio illustrativo	: Il prodotto non è munito di foglio illustrativo e di istruzioni per l'uso in quanto ritenuti non necessari in conformità a quanto previsto dall'Art. 13.1 - All. 1 - D.Lgs. 46/97 e agg. e all'Art. 23.1.d - All.1 - Reg. EU 2017/745	
Fabbricante	: Benefis s.r.l.	
Conformità	: Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CE e al Reg. EU 2017/745 (art.120.3).	
Norme applicate	: UNI EN 13795-1:2019	Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici
	UNI EN 13795-2:2019	Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori
	UNI EN ISO 11135:2020	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
	UNI EN ISO 10993-7:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
	UNI EN ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	DIR. 2007/47/CE	Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
	REG. EU 2017/745	Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Azienda certificata
ISO9001 - ISO13485

Marchio CE

: D.M. Classe di rischio IS

N. Certificato G2S 036403 0031 Rev.00 del 10/07/2019 – TÜV SÜD PS

Certificazioni ISO

: ISO 13485:2016 - N. Certificato Q6 036403 0029 Rev.01 del 04/08/2020 – TÜV SÜD PS

ISO 9001:2015 – N. Certificato 50 100 9908 Rev.06 del 24/07/2020 – TÜV SÜD PS

Rif. Ns. Prot.

N° _____

Responsabile Assicurazione Qualità

pag. 3 di 3

Data 11/10/2022



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**Fornitura di prodotti per uso comune e sale operatorie per le esigenze dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta –
Aggiudicazione ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;**

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

Il costo derivante dal presente atto : €24.778,20

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010202010 - MATERIALI DI GUARDAROBA E DI
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 24/10/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito