

Determina Dirigenziale N. 27 del 12/01/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: Fornitura annuale di n. 2500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per la UOC Pediatria -
Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. n. 76/2020 conv. in L. n. 120/2020 e s.m.i.**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/01/2023 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

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

Oggetto: Fornitura annuale di n. 2500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per la UOC Pedriatria - Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. n. 76/2020 conv. in L. n. 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

- con nota Prot. n. 26276 del 13/09/2022 (Allegato n. 1) il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, nel comunicare a questo Servizio la necessità di maschere per ossigenoterapia con reservoir, per *“l'aumentato consumo della tipologia per adulti dovuto all'emergenza Covid-19”*, ne ha richiesto l'approvvigionamento annuo;
- con la stessa nota, sono state anche fornite la decisione e le specifiche tecniche di detti dispositivi, come sotto riportato:

- Maschera per la concentrazione di ossigeno con valvola e sacca, con due metri c.a di tubo antischiacciamento, la maschera deve essere di materiale trasparente e morbidissimo per il miglior comfort e deve essere dotata di modellatore nasale:

misura	quantità
adulti	2000 pz
pediatrica	500 pz

RILEVATO CHE

- in data 12/10/2022, detto Servizio ha inoltrato - a mezzo pec - invito a presentare offerta per la fornitura di che trattasi alle Ditte sottoelencate, individuate quali operatori economici del settore:
- DRAEGER ITALIA SPA, BURKE & BURKE SPA, MEDLINE SRL, BEMAR ITALIA SRL, BENEFIS SRL, SCOGNAMIGLIO SRL, CARDINAL HEALTH (nota Prot. n. 29180 - Allegato n. 2);
- pendente il termine per la presentazione delle offerte (ore 12:00 del 19/10/2022), sono pervenute – stesso mezzo - le offerte delle Ditte DRAEGER ITALIA SPA, MEDLINE SRL, BENEFIS SRL, SCOGNAMIGLIO SRL, (agli atti);

CONSIDERATO CHE

- il Servizio scrivente, al fine di garantire la correttezza dell'istruttoria in questione (mail del 22/11/2022), ha trasmesso alla Farmacia Ospedaliera le schede tecniche presentate dalle Ditte per la prescritta verifica conformità (Allegati nn. 4 e 5);
- il Direttore della Farmacia a tanto provveduto, notificando al medesimo Servizio le risultanze della verifica effettuata, sotto elencate (allegato n. 6):

Determinazione Dirigenziale

- DITTA DRAEGER ITALIA SPA - *Conforme*;
- DITTA MEDLINE SRL - *Conforme*”;
- DITTA BENEFIS SRL – *Conforme*;
- DITTA SCOGNAMIGLIO SRL – *Conforme*;

ATTESO CHE l’Ufficio deputato all’istruttoria, a seguito della comparazione di dette offerte ha individuato in quella presentata dalla Ditta Benefis SrL, la proposta recante il prezzo più basso (art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i), appresso esplicitato:

Ditta BENEFIS SRL

- *2000 pz adulti*: importo complessivo pari ad € 1500,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario € 0,75 iva esclusa al 22%);
- *500 pz pediatrico*: importo complessivo pari ad € 375,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario € 0,75 iva esclusa al 22%);

VISTI

- l’art. 2 com. 1 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 innanzi richiamata ed allegata alla presente ed agli atti giacente;

RITENUTO pertanto di prendere atto degli esiti della procedura negoziata, *de qua* e, conseguentemente, di affidare ex art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. la fornitura annua di che trattasi alla ditta BENEFIS SRL per l’ importo complessivo annuale di € 1875,00 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 PRENDERE ATTO degli esiti della procedura negoziata, *de qua* e, conseguentemente, di affidare ex art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. la fornitura annua di che trattasi alla ditta BENEFIS SRL per l’ importo complessivo annuale di € 1875,00 Iva esclusa al 22%;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 2287,5 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5010107010 “Dispositivi medici”, della fornitura sul bilancio 2023;

III - DI PREVEDERE 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;

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;

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

VI - DI NOTIFICARE copia del presente atto alla ditta Benefis Srl;

VII - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Pediatria.

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

L'estensore
Natascia Sieno

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.



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



UOC FARMACIA

**AL DIRETTORE
UOC Provveditorato**

Oggetto: RICHIESTA ACQUISTO MASCHERA X OSSIGENOTERAPIA CON RESERVOIR

Si invia fabbisogno relativo al dispositivo indicato in oggetto e si rappresenta che lo stesso era aggiudicato nella gara di Dispositivi per Cardiochirurgia il cui provvedimento è scaduto alla data odierna ma era già stato inserito nella gara Dispositivi medici al riferimento R56 .
I fabbisogni sotto riportati sono stati rimodulati in considerazione della richiesta del direttore UOC Pediatria che si allega alla presente e dall'aumentato consumo della tipologia per adulti dovuto all'emergenza Covid -19.

Rif.	COD FIORI	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUALE
1	502328	Maschera per la concentrazione di ossigeno con valvola e sacca, con due metri c.a di tubo antischiacciamento, la maschera deve essere di materiale trasparente e morbido per il miglior confort e deve esser dotata di modellatore nasale.	
	a	Mis. adulti	2000 pz
	b	Mis. pediatrica	500 pz

Si resta a disposizione per ulteriori chiarimenti in merito a quanto comunicato e per l'invio di quanto necessario a consentire gli adempimenti utili al prosieguo della fornitura.

13/09/2022

Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto

Amp Dello Stritto

DR



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



UOC FARMACIA

**AL DIRETTORE
UOC Provveditorato**

**e.p.c. Al Direttore
UOC Pediatria**

Oggetto: RICHIESTA RDO MASCHERE PEDIATRICHE PER OSSIGENOTERAPIA CON RESERVOIR

Si comunica che in data 16/03/2022 è pervenuta richiesta relativa al dispositivo indicato in oggetto, da parte del Direttore UOC Pediatria che si allega alla presente riportante caratteristiche e fabbisogno annuale, per la quale si chiede procedura urgente di acquisto.

Si rappresenta inoltre che sarà cura di questa UOC l'inserimento del fabbisogno rappresentato nella gara dispositivi medici dove è presente la stessa tipologia, ma di misura per adulti, al rif. R56. SEZ

R.

Tanto si deve al fine di consentire gli adempimenti consequenziali.

16/03/2022

Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto
Aurea Dello Stritto

Uc

16/03/2022 13.06-2022008729*



Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino

Unità Operativa di Pediatria

Direttore: Prof. Felice Nunziata

Tel-fax 0823- 232233

Caserta, 16/03/2022

Alla Farmacia

- All'UOC Economato e Provveditorato

Oggetto: richiesta acquisto maschere pediatriche ossigenoterapia con reservoir

Considerati il notevole aumento del numero degli accessi di PS Pediatrico e quello dei ricoveri a causa della nota epidemia respiratoria che colpisce soprattutto i lattanti e la necessità di erogare una percentuale parziale di ossigeno sui pazienti che giungono in PS in condizioni critiche, si chiede, quale fabbisogno annuale; l'acquisto di n. 2000 maschere morbide pediatriche ad alta concentrazione, complete di sacchetto e tubo di collegamento antischiacciamento.

Distinti saluti
Il Direttore UOC Pediatria
Prof. Felice Nunziata



Protocollo n°: 0008770 / I registrato il 16/03/2022 14:57

Cognome Protocollore Nome Protocollore Ufficio Protocollore

FRANCESCOVITO **UOC FARMACIA OSPEDALIERA** **Ufficio RDO Maschere per...****DI LORENZO** **Catalogo** Mezzo di Spedizione**A MANO**

Non Identificato

Objetto

Richiesta RDO Maschere pediatriche per ossigenoterapia con reservoir.

Titolarino di Classificazione

Ufficio Mittente Nome Mittente

DI LORENZO **FRANCESCOVITO**

Ufficio Mittente

UOC FARMACIA OSPEDALIERA

Documento



Richiesta RDO Maschere per...

Segnatura



segnatura.xml

Attività Annullamento Annotazioni Alacci Fascicoli PEC

Data assegnazione

Ufficio Assegnante

Nome

Cognome

Nome

Cognome

Nome

5

Scrivi qui per eseguire la ricerca



14:59

16/03/2022



.../...

...

...

...

...



A. O.R.N. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" di Caserta
Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino

Unità Operativa di Pediatria

Direttore: Prof. Felice Nunziata

Tel. 0823- 232233

- Alla Direzione Sanitaria
- AI DIRETTORE
UOC Provveditorato ed Economato
- AL DIRETTORE
UOC Farmacia

OGGETTO: richiesta urgente maschere pediatriche con reservoir

Considerato che

- la nostra farmacia ospedaliera dispone solo delle maschere con reservoir per adulto;
 - le dimensioni risultano inadeguate al trattamento dei lattanti;
 - suddetti presidii sono indispensabili per la gestione dei pazienti che afferiscono al PS con gravi insufficienze respiratorie,
- si chiede l'approvvigionamento annuale di n. 500 maschere pediatriche per ossigeno con sacca reservoir.
- Confidando in un urgente riscontro, si pongono distinti saluti.

Caserta, 05/03/2022

Il Direttore UOC di Pediatria

Prof. Felice Nunziata



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

Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura annuale di n. 2500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per le esigenze della UOC PEDIATRIA - Richiesta -

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 19/10/2022, all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale di seguito indicata:

- Maschera per la concentrazione di ossigeno con valvola e sacca, con due metri c.a di tubo antischiacciamento, la maschera deve essere di materiale trasparente e morbidissimo per il miglior confort e deve esser dotata di modellatore nasale:

misura	quantità
adulti	2000 pz
pediatrica	500 pz

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 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 Economo
Dott.ssa Teresa Capobianco*

Eduardo Licavoli
U.O.C. Provveditorato ed Economo

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

DITTE:

- DRAEGER
- BURKE & BURKE SPA
- MEDLINE
- BENFIS
- CARDINAL HEALTH
- BEMAR



SCHEDA TECNICA

Descrizione	: Maschere per ossigenoterapia ad alta concentrazione, con reservoire e tubo di prolunga									
Classificazione CND	: R03010201									
Codici	: <table border="1"><thead><tr><th>REF.</th><th>MISURA</th><th>N° REPERTORIO</th></tr></thead><tbody><tr><td>T1085</td><td>Adulti</td><td>63462/R</td></tr><tr><td>T1086</td><td>Pediatrica</td><td>63472/R</td></tr></tbody></table>	REF.	MISURA	N° REPERTORIO	T1085	Adulti	63462/R	T1086	Pediatrica	63472/R
REF.	MISURA	N° REPERTORIO								
T1085	Adulti	63462/R								
T1086	Pediatrica	63472/R								
Materiali	: Mascherina e tubo di raccordo in PVC medical grade N.B.: Il Dispositivo non contiene Italati DEHP, BBP, DBP classificati CMR 1&2 - Dir. 1272/2008/CEE Prodotto e confezionamento esenti da lattice (Latex Free)									
Dimensioni	: Lunghezza tubo di prolunga 2.1 m Diametro raccordi 6 mm									
Caratteristiche	: Sacca di riserva ossigeno 3 valvole antireflusso su ingresso ossigeno ed uscite aria espirata Concentrazione ossigeno circa 100 % Mascherina a disegno anatomico con sottomento ed elastico di fissaggio alla nuca regolabile, stringinaso metallico conformabile e bordi arrotondati atraumatici Tubo di connessione antischiacciamento con estremità munite di connettori femmina universali flessibili.									
Confezionamento	: Singolo in busta PE termosaldata con invito all'apertura. Scatole di cartone da 25 pz. 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, N° lotto, data di produzione e data di scadenza espresse in anno/mese, la dicitura NON STERILE, la dicitura MONOUSO, Destinazione d'uso, Avvertenze e modalità d'uso e di conservazione, Nome e indirizzo del fabbricante Etichette con codice a barre EAN13 / GS1-128									
Sterilizzazione	: Non sterile in confezione clinicamente pulita									
Validità	: 36 mesi									
Conservazione	: Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.									
Destinazione d'uso	: Dispositivo non invasivo destinato alla somministrazione di miscele gassose									
Fabbricante	: Benefis s.r.l.									
Conformità	: Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE ed al Reg. EU 2017/745 (art.120.3).									



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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

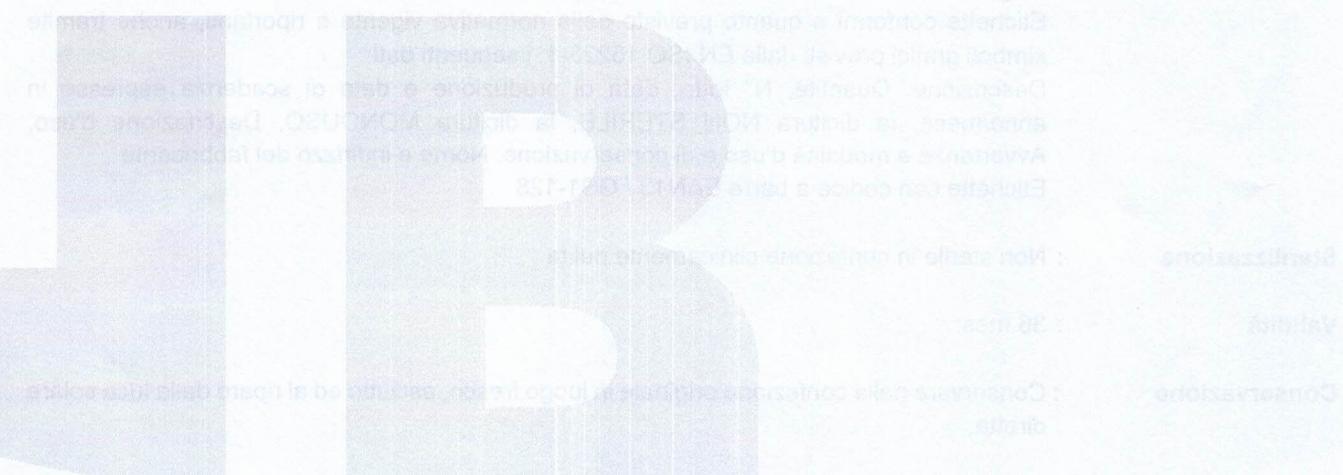


Azienda certificata
ISO9001 - ISO13485

Norme applicate	<p>: EN ISO 5356-1 EN ISO 5356-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 15223-1 DIR. 2007/47/CEE REG. EU 2017/745</p>	<p>Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Raccordi conici - Parte 1: Raccordi maschi e femmine Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Raccordi conici - Parte 2: Raccordi filettati di supporto Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali 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 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</p>
------------------------	---	--

Marchio CE : D.M. Classe di rischio II A
N. Certificato G2 036403 0030 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. 2 di 2

Data 07/04/22



Benefis s.r.l.
Sede legale - Direzione - Uffici
Via Gualco 14 - 14165 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 <<http://www.benefis-medical.it>> - info@benefis-medical.it

Genova, 13/10/2022
Ordine Interno N° 1.427/S1 del 2022
Rif. ns. prot. AG1706/22
Oggetto: OFFERTA MASCHERE O2

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
T1085	MASCH O2 ALTA CONC. ADU UC 1 UM 25	PZ	2.000	0,750000
T1086	MASCH O2 ALTA CONC. PED UC 1 UM 25	PZ	500	0,750000

Spettabile

AORN S. ANNA - S. SEBASTIANO (CE)
VIA F. PALASCIANO

81100 CASERTA CE

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 IT81L0617501417000001134420

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*

REGISTRATO DALL'AGENZIA

DELLE ENTRATE DI MILANO - DP I

IL 25-1-2017

N. 6501 Scu011

€ 230,00

PROCURA SPECIALE

Il sottoscritto:

- TARALLO MASSIMILIANO, nato a Milano (MI) il giorno 17 settembre 1969, domiciliato per la carica a Corsico in Via Galvani n. 7,

non in proprio ma nella sua qualità di Amministratore Delegato e in legale rappresentanza della Società "DRAEGER ITALIA S.p.A." con sede in Corsico, Via Luigi Galvani n. 7, capitale sociale Euro 7.400.000,00

(settemilioniquattrocentomila virgola zero zero) interamente versato, iscritta presso il Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi al n. 09058160152, codice fiscale e partita IVA n. 090581601562,

munito dei necessari poteri in virtù di delibera del Consiglio di Amministrazione in data 10 maggio 2019, debitamente depositata nel Registro delle Imprese in data 20 giugno 2019,

Nomina e costituisce procuratore speciale

la Signora:

- CENTENARI VERONICA, nata a Magenta il 22 febbraio 1977, domiciliata per la "carica" presso la sede della Società, Via Galvani n. 7 Corsico (MI), codice fiscale CNT VNC 77B62 E801D,

affinché la stessa possa esercitare in nome e per conto della società mandante i sotto indicati poteri:

- sottoscrivere validamente offerte volte ad ottenere l'aggiudicazione a favore della Società di appalti e commesse inerenti a procedure ad evidenza pubblica (con espressa inclusione delle procedure negoziate, in economia e degli affidamenti diretti) genericamente e complessivamente intese e compiere tutte le attività necessarie/obbligatorie/opportune ad esse relative/collegate/riconnesse, stipulando validamente i relativi atti e contratti, nei confronti di tutti i soggetti pubblici interessati;
- partecipare, in nome, per conto e nell'interesse della Società mandante allo svolgimento di attività ed incombenti procedurali nell'ambito delle suddette gare pubbliche, esprimendo validamente la volontà della stessa mandante quanto a precisazioni, rilievi, eccezioni, chiarimenti, attività tecniche ed amministrative ed ogni altro aspetto riconnesso/relativo alla presentazione ed allo sviluppo dell'offerta presentata da "Draeger Italia S.p.A.", ovvero in previsione di tale presentazione e della successiva partecipazione, nonché alle relazioni ed ai rapporti commerciali tra gli Enti aggiudicatori e la Società mandante;
- negoziare, stipulare, concludere, integrare, modificare, risolvere, rescindere contratti di vendita in tutto il territorio italiano inerenti a prodotti commercializzati



- nonché
da me f
Corsico
gennaio
- della società "Draeger Italia S.p.A.;"
 - redigere e presentare offerte e preventivi, per conto e nell'interesse della società mandante a soggetti privati; assistere, per conto e nell'interesse della medesima, allo svolgimento di trattative, gare e procedure in ambito privatistico, formulando proposte/eccezioni, rilievi/riserve;
 - esigere crediti a qualsiasi titolo, sottoscrivendo gli atti esecutivi e cautelativi, anche conferendo mandato a legale abilitato, nonché richiedere l'elevazione di protesti cambiari;
 - intervenire in procedure fallimentari, insinuarsi in crediti, accettare e respingere concordati, esigere e quietanzare riporti, intervenire concordare incanti, anche giudiziali;
 - quietanzare fatture, quietanzare fedi di deposito, rilasciare fidejussioni bancarie e/o assicurative, depositi cauzionali anche in titoli per partecipare a gare di appalto;
 - rilasciare le dichiarazioni volute dalle norme sulla "Legge Antimafia" ai sensi degli articoli 20 e 26 della legge 1.1.1968 n. 15 - Legge 31.5.1082 n. 646 e successive modificazioni ed integrazioni ed ogni attestazione necessaria alla partecipazione a procedure ad evidenza pubblica di cui al D. Lgs. n° 163/2006 e successive modificazioni;
 - compilare e firmare corrispondenza ordinaria;
 - autorizzare, negoziare e stipulare contratti di vendita e di assistenza tecnica ai prodotti venduti, con espressa esclusione limitativa afferente la sottoscrizione di contratti di agenzia, rivendita e procacciamento d'affari.

Il sottoscritto chiede che il presente atto venga conservato a raccolta tra gli originali del Notaio che ne autenticherà la firma, con facoltà per lo stesso di rilasciarne copie.

Letto, confermato e sottoscritto.

FIRMATO: MASSIMILIANO TARALLO

N. 37521 REP.

N. 15096 RACC.

AUTENTICA DELLE FIRME

Certifico io sottoscritto dott. Sergio Calesella, Notaio in Corsico, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, che il Signor:

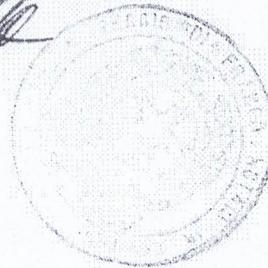
- TARALLO MASSIMILIANO, nato a Milano (MI) il giorno 17 settembre 1969, domiciliato per la carica a Corsico in Via Galvani n. 7,

quale Amministratore Delegato e in legale rappresentanza della Società "DRAEGER ITALIA S.p.A." con sede in Corsico, Via Luigi Galvani n. 7,

della cui identità personale io Notaio sono certo, ha sottoscritto l'atto che precede, da me letto alla parte,

nonché firmato l'altro foglio dello stesso, (il tutto pure da me firmato), in mia presenza e vista, alle ore 12,10.
Corsico, nella casa in Via Galvani n. 7, il 21 (ventuno) gennaio 2022 (duemilaventidue).

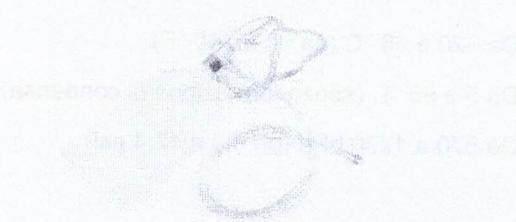
**COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE
IN CARTA LIBERA PER USO FISCALE
DAL MIO STUDIO, 26 GEN. 2022**



SCHEDA TECNICA MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA CON RESERVOIR O2STAR

Impiego previsto

Accessori monouso per la terapia con O₂, per l'inalazione e l'insufflazione di gas respiratorio con una maggiore concentrazione di O₂. Da utilizzare esclusivamente su pazienti con respirazione spontanea in ambienti medici.



Dati Tecnici

Materiale

Struttura esterna della maschera	PP
Cuscinetto della maschera	TPE
Cinghia	Nylon
Tubo di collegamento ossigeno	PVC (esente da ftalati)
Sacca del circuito di non-rirespirazione	PVC (esente da ftalati) (solo maschera a ossigeno a circuito aperto)
Valvola di sicurezza	TPE (solo maschera a ossigeno a circuito aperto)

Caratteristiche di prestazione

Concentrazioni di ossigeno erogate (maschera per concentrazioni medie di ossigeno)

O ₂ [L/min]	O ₂ [%]
5	35
6	40
8	50

1986

Dräger

Flussi di erogazione della

maschera a ossigeno a circuito aperto

≥10 L/min, ≤15 L/min

Flussi di erogazione della

maschera per concentrazioni medie di ossigeno

≥5 L/min, ≤8 L/m

Pressione massima (Pmax)

200 kPa

Condizioni ambientali

Durante la conservazione

Temperatura

Da -20 a 60 °C (da -4 a 140 °F)

Umidità relativa

Da 5 a 95 %, (senza formazione di condensa)

Pressione atmosferica

Da 570 a 1200 hPa (da 8,3 a 17,4 psi)

Durante il funzionamento

Temperatura

Da -20 a 50 °C (da -4 a 122 °F)

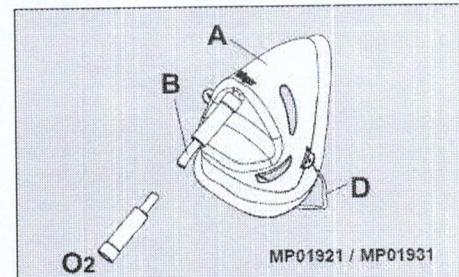
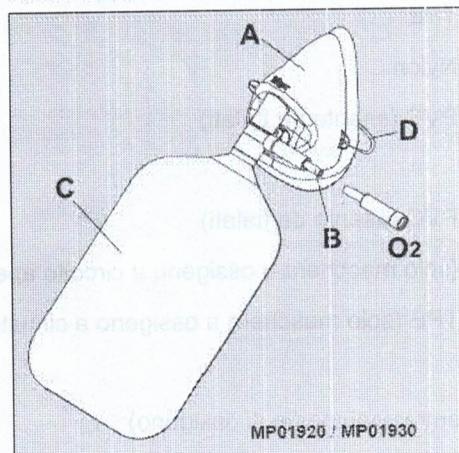
Umidità relativa

Da 5 a 95 %, (senza formazione di condensa)

Pressione atmosferica

Da 570 a 1200 hPa (da 8,3 a 17,4 psi)

Panoramica



A Maschera

C Sacca del circuito di non-rirespirazione

B Tubo di collegamento ossigeno

D Cinghia

MP0190	MP01930
20	20
00	00
00	00

Draeger Italia S.p.A.

Società a socio unico
Società soggetta all'attività di direzione
e coordinamento di Drägerwerk AG & Co. KGaA
Sede legale e sede amministrativa
20094 Corsico (MI) – Via Galvani, 7
Tel 02 45872.1 Fax 02 4584515
www.draeger.com

Cap. Soc € 7.400.000,00
R.E.A. MI n° 1266913
Reg. Imp. 09058160152
P.IVA IT 09058160152
RAEE IT0802000003729
Reg. PILE IT09060P00001299

Codici di riferimento

Maschera a ossigeno a circuito aperto O2Star con tubo di collegamento da 2,1 m, monouso, mis. M/L	MP01920
Maschera per concentrazioni medie di ossigeno O2Star con tubo di collegamento da 2,1 m, monouso, mis. M/L	MP01921
Maschera a ossigeno a circuito aperto O2Star con tubo di collegamento da 2,1 m, monouso, mis. S	MP01930
Maschera per concentrazioni medie di ossigeno O2Star con tubo di collegamento da 2,1 m, monouso, mis. S	MP01931

Unità di confezionamento

L'unità di confezionamento standard contiene 50 pezzi per scatola.
Il prodotto non contiene lattice.

Codici di riferimento

Tubo di collegamento ossigeno O2Star da 2,1 m, monouso	MP01927
Tubo di collegamento ossigeno, 4 m, monouso	MP01943
Tubo di collegamento ossigeno, 2,1 m con connettore da 9/16", monouso	MP01944
Tubo di collegamento ossigeno, 4 m con connettore da 9/16", monouso	MP01945

Unità di confezionamento

L'unità di confezionamento standard contiene 25 pezzi per scatola.
Il prodotto non contiene lattice.

Periodo di utilizzo

Si raccomanda di sostituire la maschera dopo massimo 10 giorni.
La maschera è un prodotto monouso previsto per l'utilizzo su un singolo paziente.
L'utente è responsabile della regolare sostituzione del dispositivo medico in conformità alle disposizioni vigenti in materia d'igiene ospedaliera.

1985-0

Dräger

Classificazione conforme alla Direttiva
CE 93/42/CEE – Appendice IX

Classe IIa

Smaltimento

Dopo l'uso, il dispositivo medico deve essere smaltito in conformità alle disposizioni vigenti della struttura ospedaliera relative all'igiene e allo smaltimento.

DOPO L'USO

DOPO L'USO

cinematozelino ib stinU

riservata per i lettori U2 ereditato da sciale cinematozelino ib stinU

sciatu smaltito non obbligatorio

cinematozelino ib stinU

riservata per i lettori U2 ereditato da sciale cinematozelino ib stinU

DOPO L'USO

DOPO L'USO

sciatu smaltito non obbligatorio

DOPO L'USO

DOPO L'USO

sciatu smaltito non obbligatorio

DOPO L'USO

DOPO L'USO

sciatu smaltito non obbligatorio

cinematozelino ib stinU

riservata per i lettori U2 ereditato da sciale cinematozelino ib stinU

sciatu smaltito non obbligatorio

possibili ib obbligatorio

riservata per i lettori U2 ereditato da sciale cinematozelino ib stinU

sciatu smaltito non obbligatorio

riservata per i lettori U2 ereditato da sciale cinematozelino ib stinU

Draeger Italia S.p.A.

Società a socio unico
Società soggetta all'attività di direzione
e coordinamento di Drägerwerk AG & Co. KGaA
Sede legale e sede amministrativa
20094 Corsico (MI) – Via Galvani, 7
Tel 02 45872.1 Fax 02 458-1515
[www.draeger.co.it](http://www draeger co it)

Cap Soc € 7.400.000,00
R.E.A. MI n° 1266913
Reg.Imp. 09058160152
P.IVA IT 09058160152
RAEE IT0802000003729
Reg. PILE IT09060P00001299

Ditta Draeger Italia SpA
Partita Iva 09058160152

nome nazionalità produttore DRAEGERWERK AG & CO KGAA

SCHEDA OFF. ECONOMICA - A | A

I codici offerti non hanno la valvola regolabile.

117 40 0000 0



Medline International Italy srl Unipersonale
Piazzale della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) Italia
Tel.: +39 055 776.6511
Fax: +39 055 34.01.12 o +39 055 776.6719

www.medline.com/it

Servizio clienti:
Tel.: +39 800.978.900
Fax: +39 800.978.901

Scandicci, 18/11/2022

Spettabile

AORN "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Via Ferdinando Palasciano,
81100 Caserta

Ns. riferimento da CITARE SEMPRE nella corrispondenza: Nº UG2022-0277

Oggetto: Fornitura annuale di 2.500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per le esigenze della UOC Pediatria - Richiesta
Vs. rif.: RICH. PREV. 0029180/u del 12.10.2022_
Richiesta successiva informazioni tecniche

La **Medline International Italy S.r.l. Unipersonale** (già *CareFusion Italy 208 S.r.l.*) con sede legale ed amministrativa in P.Le della Resistenza, 3 – 50018 Scandicci (FI), codice fiscale nr. 12244190158 – partita IVA nr. 05526631006 - iscritta alla CCIAA di Firenze al n. 12244190158 dal 04/11/2008, con sistema di qualità conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015, certificato dall'organismo di certificazione TUV Italia per la commercializzazione di dispositivi medici e la fornitura "in service" di dispositivi medici monouso, soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della Medline Stellar Luxemburg SARL, nella persona del suo **Amministratore Unico, Jochen Helmut Günther Hein** nato a Gelnhausen (Germania) il 27/04/1963 e residente a D-55268 Nieder-Olm, Weinbergstrasse 31, ai sensi dell'art. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritieri, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445

DICHIARA

In riferimento alla misura della maschera pediatrica offerta con cod. 41058, le seguenti informazioni tecniche:

La maschera ha le seguenti misure

- 9,74 cm -> nella sua lunghezza massima (da sopra il naso al mento)
- 7,30 cm -> nella sua larghezza massima

Si rimane a disposizione per ogni ulteriore informazione si dovesse rendere necessaria e con l'occasione porgiamo

Cordiali Saluti

Medline International Italy S.r.l. Unipersonale

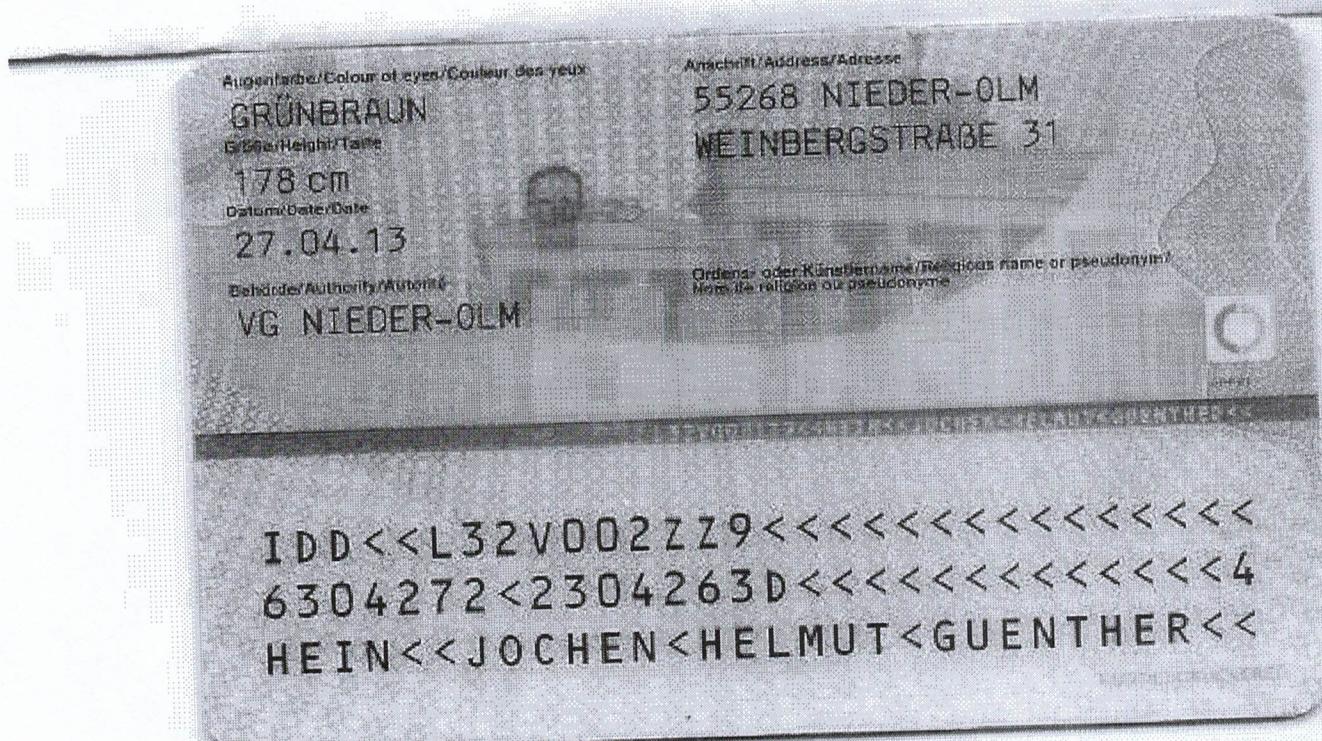
Amministratore Unico

Jochen Helmut Günther Hein

Allegiamo: copia carta di identità del sottoscrittore, ai sensi Art. 38, D.P.R. 445/2000

Medline International Italy s.r.l. Unipersonale – Piazzale della Resistenza, 3 – 50018 Scandicci (FI) – Italia
Capitale sociale € 98.000 I.V. – Partita IVA 05526631006 – Codice Fiscale e C.C.I.A.A. 12244190158
Attività di direzione e coordinamento Medline Stellar Luxembourg SARL





provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: MEDLINEITALY.IT <medlineitaly.it@legalmail.it>
Inviato: mercoledì 19 ottobre 2022 10:57
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: Fornitura annuale di 2.500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per le esigenze della UOC Pediatria - Richiesta
Allegati: CE_AORN CASERTA_1059P_41058_UG2022-0277.pdf; TDS_Oxygen Masks NonRebreathing DEHP free_IT01.pdf; TDS_Oxygen Masks NonRebreathing_IT01.pdf

Buongiorno,

In riferimento alla richiesta di offerta citata in oggetto, con la presente alleghiamo ns migliore offerta, corredata di schede tecniche.

Rimaniamo a disposizione per ogni ulteriore richiesta o informazione si dovesse rendere necessaria,

Cordiali Saluti

Medline International Italy s.r.l. Unip.
Piazzale della Resistenza, 3
50018 Scandicci, Florence
(FI) -Italia
www.medline.com/it

0039 055 77 66 511 (Telefono)
0039 055 34 01 12 (Fax)
medlineitaly.it@legalmail.it



Medline International Italy srl Unipersonale
Piazzale della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) Italia
Tel.: +39 055 776.6511
Fax: +39 055 34.01.12 o +39 055 776.6719

www.medline.com/it

Servizio clienti:
Tel.: +39 800.978.900
Fax: +39 800.978.901

Scandicci, 18/10/2022

Spett.le

AORN "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Via Ferdinando Palasciano,
81100 Caserta

Trasmessa via e-mail all'indirizzo provveditorato@ospedalecasertapec.it

Ns. riferimento da CITARE SEMPRE nella corrispondenza: UG2022-0277

Oggetto: Fornitura annuale di 2.500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per le esigenze della UOC Pediatria - Richiesta

Vs. rif.: RICH. PREV. 0029180/u del 12.10.2022

In riferimento all'oggetto, la scrivente Medline International Italy s.r.l. Unip con sede legale a Scandicci (FI), P.le della Resistenza n. 3, 50018 , C.F.Nº 12244190158 - P.I. Nº 05526631006 - iscritta alla CCIAA di Firenze al n. 12244190158 dal 04/11/2008, soggetta ad attivita' di direzione e coordinamento da parte della Medline Stellar Luxembourg SARL, sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta valida a partire dalla data odierna fino al 31/10/2023, per la fornitura di:

Fabbisogno: 2000 pezzi adulto

Codice Prodotto: 1059P

MASCHERA, HICONC, SEMINON-REBREATH, ELONG, TBG STD, ADULTO - Conf. 50 pz. - I.V.A. 5,00% -
Prodotto da Foremount Enterprise Co.,Ltd,Taiwan e distribuito dalla Medline International Italy S.r.l.
Unip.

Prezzo Unitario di listino I.V.A. esclusa: Euro 12,52 (dodici/52)

Sconto applicato: 89,02%

Prezzo Unitario di Offerta I.V.A. esclusa: Euro 1,375 (uno/375)

Prezzo per Confezione di offerta I.V.A. esclusa: Euro 68,75 (sessantotto/75)

Fabbisogno: 500 pezzi pediatrica

Codice Prodotto: 41058

MASCHERA, HICONC, SEMI NON-REBREATH, ELONG, TBG STD, PED - Conf. 50 pz. - I.V.A. 5,00% -
Prodotto dalla Teleflex Medical, USA - certificata EN ISO 13485 e distribuito dalla Medline International Italy S.r.l. Unip.

Prezzo Unitario di listino I.V.A. esclusa: Euro 11,13 (undici/13)

Sconto applicato: 88,99%

Prezzo Unitario di Offerta I.V.A. esclusa: Euro 1,225 (uno/225)

Prezzo per Confezione di offerta I.V.A. esclusa: Euro 61,25 (sessantuno/25)

Alleghiamo:

Condizioni generali di fornitura, scheda tecnica dei prodotti.



Condizioni generali di vendita Medline

1 Definizioni e ambito di applicazione

(1) Nelle presenti Condizioni generali di vendita, si applicano le seguenti definizioni:

Contratto: il contratto tra Medline e il Cliente per la vendita e l'acquisto dei Beni come concluso ai sensi della clausola 2 delle presenti Condizioni generali.

Cliente: l'entità che acquista la Merce da Medline.

Data di consegna: la data concordata per la consegna della Merce al Cliente.

Condizioni generali: i termini e le condizioni stabiliti nelle presenti Condizioni generali di vendita.

Merci: le merci (o parte di esse) specificate nell'Ordine.

Linee guida per la logistica: Linee guida logistiche di Medline modificate di volta in volta da Medline.

Medline: Medline International Italy s.r.l. Unip., Piazzale della Resistenza, 3, 50018 Scandicci, Firenze, Italia. numero di iscrizione al Registro Imprese 12244190158, Partita Iva n. IT05526631006

Ordine: ordine di acquisto del cliente per la Merce.

Specifiche: qualsiasi specifica per le Merci, come dimensioni, peso, parametri operativi, capacità di carico e altre qualità di questa natura, tolleranze, dati tecnici e informazioni simili, compresi eventuali piani e disegni correlati.

(2) Le presenti Condizioni generali si applicano a tutti gli ordini e i contratti attuali e futuri.

(3) Le Linee guida per la logistica saranno considerate parte integrante delle presenti Condizioni generali nella sua versione più recente. Una copia delle Linee guida per la logistica verrà fornita al Cliente su prima richiesta.

(4) I termini e le condizioni generali del Cliente non si applicano, anche se Medline opera incondizionatamente nonostante sia a conoscenza di tali termini e condizioni. Eventuali deviazioni dalle Condizioni generali o dal Contratto sono possibili solo se concordate per iscritto tra Medline e il Cliente. Qualsiasi termine concordato nel Contratto avrà la precedenza sulle presenti Condizioni generali in caso di conflitto.

2 Perfezionamento del contratto

(1) Il Contratto tra Medline e il Cliente viene perfezionato attraverso l'invio di un Ordine da parte del Cliente e la successiva accettazione di questo Ordine da parte di Medline. Un Ordine è vincolante per il Cliente. Medline confermerà la propria accettazione dell'Ordine per iscritto o mediante consegna della Merce ordinata al Cliente.

(2) Medline non ha alcun obbligo di accettare ordini.

(3) Il Contratto e le presenti Condizioni generali costituiscono l'intero accordo tra le parti. Il Cliente riconosce di non aver fatto affidamento su alcuna dichiarazione, promessa, affermazione, assicurazione o garanzia fatta o data da o per conto di Medline che non sia stabilita nel Contratto.

3 Prezzi e condizioni di pagamento

(1) Salvo in caso di evento di forza maggiore o incapacità ai sensi della clausola 16, i prezzi indicati nei preventivi di Medline sono vincolanti per un periodo di 30 giorni a partire dalla data del preventivo. In assenza di tale offerta, si applicano i prezzi standard di Medline applicabili al momento dell'invio dell'Ordine.

(2) Tutti i prezzi indicati sono in Euro e non includono l'imposta sul valore aggiunto, che verrà addebitata in aggiunta all'aliquota legale applicabile. Tutti i prezzi sono la sede del Cliente DDP specificata nel Contratto (INCOTERMS 2020).

(3) Tutte le fatture devono essere esigibili e pagabili per intero entro 30 giorni dalla data della fattura. Se il Cliente non adempie al suo obbligo di pagamento entro questo termine, sarà in mora di pagamento senza che sia richiesto alcun sollecito.

(4) Se il Cliente è in mora di pagamento, Medline ha il diritto di:

a) applicare interessi di mora a un tasso annuo pari al tasso ORP della BCE applicabile alla data di emissione della fattura per interessi, maggiorata di 8 punti percentuali (8%);

b) sospendere le consegne; e/o

c) far valere ulteriori richieste di risarcimento danni.

(5) Le obiezioni del cliente alla fattura non sospendono l'obbligo di pagamento per la parte indiscussa della fattura.

(6) Se il Cliente è in mora di pagamento, sosterrà tutti i costi associati al recupero del credito, in particolare le spese giudiziarie e stragiudiziali.

4 Specifiche

(1) A meno che il Contratto non richieda una rigorosa conformità a una Specifica, eventuali Specifiche fornite da Medline sono puramente indicative. Medline si riserva il diritto di modificare eventuali Specifiche se richiesto da eventuali requisiti legali o regolatori applicabili. Eventuali deviazioni dalle Specifiche che costituiscono consuetudine nelle transazioni commerciali o che rappresentano miglioramenti tecnici, nonché lo scambio di (singoli) componenti con componenti equivalenti sono consentiti a condizione che tale deviazione o scambio non pregiudichi l'uso previsto dei Beni.

(2) È responsabilità del Cliente selezionare la Merce appropriata da Medline per le esigenze del Cliente.

5 Consegna e prestazioni

(1) Medline consegnerà la Merce alla Data di Consegnna (se applicabile) in conformità con le Linee guida per la logistica e al luogo indicato nel Contratto o in qualsiasi altro luogo concordato dalle parti in qualsiasi momento dopo che Medline ha notificato al Cliente che i Beni sono pronti per la spedizione.

(2) Medline non è responsabile per eventuali guasti o ritardi nella consegna dei Beni nella misura in cui tale guasto o ritardo sia causato da:

- mancata fornitura da parte del Cliente di Medline adeguate istruzioni di consegna o altre istruzioni rilevanti per la fornitura dei Beni;
- mancata accettazione dei Beni da parte del Cliente all'ora concordata alla Data di consegna;
- un evento di forza maggiore come indicato nella clausola 16; e/o
- Medline non ha ricevuto tempestivamente consegne da alcun fornitore pertinente.

La Data di consegna sarà prorogata per un periodo di tempo corrispondente alla durata dell'evento che ha causato il ritardo, più un ragionevole periodo di avvio. Qualsiasi proroga di una data di consegna verrà notificata al Cliente.

(3) Medline può effettuare consegne parziali.

6 Confezionamento

(1) Medline sceglierà l'imballaggio e la modalità di spedizione a sua discrezione.

(2) Il Cliente deve informare Medline in anticipo di eventuali servizi di consegna speciali (come ulteriormente indicato nelle Linee guida per la logistica) richiesti dal Cliente. Medline non sarà obbligata ad accettare tali servizi di consegna speciali. Eventuali servizi di consegna speciali accettati da Medline saranno addebitati al Cliente secondo i costi applicabili a tali servizi.

7 Titolarità e rischio di perdita

Nella misura consentita dalla legge, la titolarità dei Beni rimane di Medline fino al completo pagamento del prezzo di acquisto dei Beni. Il rischio di perdita relativo ai Prodotti passerà al Cliente al momento della consegna dei Prodotti come da Incoterm 2020 di cui alla clausola 3 (2).

8 Obbligo di esaminare

(1) Il Cliente dovrà esaminare la Merce immediatamente dopo il ricevimento e successivamente entro 48 ore segnalare a Medline per iscritto (e in conformità con le Linee guida per la logistica) eventuali difetti apparenti riscontrati durante tale esame.

(2) Se il Cliente identifica un difetto che non avrebbe potuto essere identificato nel corso di un esame adeguato ai sensi della clausola 8 (1), il Cliente deve immediatamente segnalare tali difetti per iscritto entro 48 ore a Medline al momento dell'identificazione di tale difetto.

(3) Il Cliente ha il dovere di adottare tutte le misure ragionevoli e appropriate per prevenire ulteriori danni alla Merce difettosa.

(4) Nella misura consentita dalla legge applicabile, i reclami relativi a eventuali difetti saranno esclusi se il Cliente non riporta entro i termini concordati tali difetti come sopra indicato.

9 Garanzia e difetti

(1) Medline garantisce che i Beni saranno esenti da difetti materiali di progettazione, materiale e lavorazione. La presente garanzia sarà applicabile per un periodo di 12 mesi dalla data di consegna effettiva o da un altro periodo indicato sull'etichettatura delle merci o come richiesto dalla legge applicabile obbligatoria (periodo di garanzia).

(2) Durante il periodo di garanzia, Medline, entro un ragionevole periodo di tempo e a discrezione di Medline, rimedierà a qualsiasi eventuale difetto segnalato tempestivamente:

- eliminazione del difetto (riparazione);

- (b) consegna di merci prive di difetti (consegna sostitutiva); o
 - (c) riduzione del prezzo dei Beni.
- (3) Tutti i Prodotti restituiti e/o le parti sostituite degli stessi diventeranno di proprietà di Medline. In nessun caso la riparazione o la sostituzione di Merci o parti interromperà o prolungherà il periodo di garanzia originale. Allo stesso modo, la garanzia non è estesa per i periodi in cui i Beni non sono in uso.
- (4) La garanzia non si applica se il Cliente apporta modifiche alla Merce né si applica per eventuali difetti causati da normale usura o da manipolazione, installazione, stoccaggio, trasporto, disinfezione o pulizia impropri.
- (5) Medline non fornisce altre garanzie, esplicite o implicite, in particolare sull'idoneità dei Beni per uno scopo specifico.

10 Responsabilità

- (1) Nessuna disposizione delle presenti Condizioni limiterà o escluderà la responsabilità di Medline per:
- (a) morte o lesioni personali causate dalla sua negligenza;
 - (b) frode o falsa dichiarazione fraudolenta;
 - oppure
 - (c) qualsiasi questione in merito alla quale sarebbe illegale per Medline escludere o limitare la responsabilità.
- (2) Fatta salva la clausola 10 (1):
- (a) Medline sarà responsabile esclusivamente per danni dovuti a negligenza grave fino all'importo dell'ultimo Ordine emesso dal Cliente ed eseguito da Medline; e
 - (b) Medline non sarà in alcun caso responsabile nei confronti del Cliente per perdita di profitto, reclami da parte di terzi o altri danni diretti, indiretti o consequenziali.
 - (c) Medline non sarà responsabile per eventuali danni derivanti dall'uso dei Beni da parte del Cliente contrario alla loro etichettatura, istruzioni o all'uso previsto.
- (3) Il Cliente intraprenderà senza indugio tutti gli sforzi necessari per limitare al minimo eventuali danni e loro effetti.
- (4) Le esclusioni e limitazioni di responsabilità di cui sopra si applicano anche a favore delle affiliate, delle controllate, dei rappresentanti legali, degli agenti, dei dipendenti, dei subappaltatori e di qualsiasi persona o entità incaricata da Medline di adempiere ai propri obblighi.

11 Insolvenza dei clienti

- (1) Medline può, mediante comunicazione scritta, senza limitare qualsiasi altro diritto o rimedio a disposizione di Medline e senza incorrere in alcuna responsabilità nei confronti del Cliente (i) risolvere eventuali Contratti con effetto immediato e/o (ii) annullare o sospendere tutte le ulteriori consegne ai sensi di eventuali Contratti se il Cliente:
- (a) richiede tutela della procedura fallimentare;
 - (b) effettua una cessione totale a vantaggio di creditori;
 - (c) rappresenta il beneficiario di eventuale insolvenza, riorganizzazione o altro atto di tutela;
 - (d) sia oggetto di nomina di un curatore o di un fiduciario per la sua proprietà;
 - o
 - (e) diventi oggetto di procedimenti volontari o involontari analoghi.
- (2) Alla risoluzione del Contratto tutte le fatture in sospeso relative ai Beni consegnati al Cliente diventano immediatamente esigibili.
- (3) La risoluzione del Contratto, per qualunque causa, non pregiudica i diritti e i rimedi legali delle parti maturati al momento della risoluzione.
- (4) Le clausole delle presenti Condizioni generali o di eventuale Contratto che, esplicitamente o implicitamente, sopravvivono alla risoluzione del Contratto continueranno a essere pienamente valide ed efficaci.

12 Compensazione/Ritenzione

Ciascuna parte può compensare i propri crediti solo nella misura in cui i suoi crediti siano legalmente stabiliti, non contestati o riconosciuti. Ciascuna parte può far valere i propri diritti di conservazione solo come previsto dalla legge.

13 Proprietà intellettuale

Il Cliente accetta e riconosce che tutti i nomi di marchi, nomi commerciali, marchi, brevetti, disegni, diritti d'autore, segreti commerciali e altre proprietà intellettuali, indipendentemente dal paese di registrazione, relativi o utilizzati in associazione con i Beni (la «Proprietà Intellettuale»), appartengono e sono interamente di proprietà da Medline e/o dalle sue affiliate. Il Cliente non dovrà

tentare di brevettare, registrare o appropriarsi inadeguatamente di alcuna proprietà intellettuale di Medline. Il Cliente deve notificare a Medline qualsiasi violazione o minaccia di violazione di qualsiasi Proprietà Intellettuale.

14 Manleva

- (1) Se una terza parte presenta un'azione contro Medline per difetti nei Beni, Medline ha il diritto di determinare l'entità delle azioni necessarie per la sua difesa. Il cliente si impegna a supportare Medline nella sua difesa sotto tutti gli aspetti.
- (2) Il Cliente dovrà difendere, tenere indenne e manlevare Medline da qualsiasi eventuale reclamo, responsabilità, costo, spesa, danno e perdita (compresa qualsiasi perdita diretta, indiretta o consequenziale, perdita di profitto, perdita di reputazione e tutti gli interessi, sanzioni nonché spese legali e altri ragionevoli costi e spese per professionisti) che possano essere intentati contro Medline o da essa sostenuti in relazione a qualsiasi effettiva o presunta (i) violazione, negligenza, errore, inesattezza od omissione da parte del Cliente o da parte di dipendenti o rappresentanti del Cliente o (ii) violazione dei diritti di proprietà intellettuale di terzi derivanti dall'uso da parte di Medline o in connessione con esso, delle Specifiche per i Beni fabbricati in conformità con una Specifica fornita dal Cliente.
- (3) La presente clausola 14 sopravviverà alla risoluzione del Contratto.

15 Protezione dei dati

Entrambe le parti devono rispettare tutta la legislazione applicabile sulla protezione dei dati nella misura in cui trattano, scambiano o ricevono (intenzionalmente o meno) dati personali, nella rispettiva esecuzione del Contratto. Nel caso in cui il presente Contratto dovesse comprendere un trattamento di dati personali per conto dell'altra parte ai sensi della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati, le parti stipuleranno un adeguato accordo per il trattamento dei dati. Le parti si attenderanno a tutte le leggi applicabili in materia di protezione dei dati nella misura in cui trattano i dati personali in qualità di responsabili o processori del trattamento di tali dati (come ad esempio le informazioni sulla persona di contatto dei rappresentanti dell'altra parte). Onde fugare qualsiasi dubbio, le parti convengono di mantenere riservati tali dati personali in conformità con le disposizioni della clausola 18.

16 Forza maggiore

- (1) Nel caso (i) l'esecuzione da parte di Medline di qualsiasi termine o condizione ai sensi delle presenti Condizioni generali o di qualsiasi Contratto sia ritardata o impedita in tutto o in parte a causa di o correlata a:
- (a) conformità a qualsiasi legge, decreto, richiesta o ordine di qualsiasi agenzia o autorità governativa, locale, statale, provinciale o federale;
 - (b) sommosse, guerre, atti di terrorismo, disordini pubblici, scioperi, sventure, controversie di lavoro, incendi, esplosioni, tempeste, inondazioni, pandemie o epidemie, atti di forza maggiore, incidenti di navigazione, guasti o assenza di trasporti, produzione, distribuzione, stoccaggio o lavorazione;
 - (c) mancata produzione o consegna dei Beni o interferenza con esse;
 - (d) imposizione di tributi, tasse, dazi e simili nuovi o aumentati;
 - (e) imprevedibile carenza o indisponibilità di materie prime; e/o
 - (f) per qualsiasi altro motivo (della stessa classe o tipo come qui esposto) che non sia sotto il ragionevole controllo di Medline e che con l'esercizio di una ragionevole diligenza Medline non è in grado di prevenire, ciascuno di questi eventi denominati Evento di Forza Maggiore,
- o (ii) di un'incapacità per Medline di ottenere a prezzi ragionevoli o in quantità sufficienti i Beni o le materie prime, i prodotti chimici, i materiali, il carburante, l'energia, la manodopera, i contenitori, il trasporto o le attrezzature relative alla produzione o fornitura dei Beni, quindi Medline può, a sua discrezione, sospendere prestazioni, consegne o ricevute durante il periodo così interessato e Medline non sarà ritenuta responsabile a causa di ciò.
- (2) Nonostante qualsiasi altro termine o condizione delle Condizioni Generali o di qualsiasi Contratto, in caso di un Evento di Forza Maggiore o di incapacità che interessano Medline come descritto sopra, Medline può ripartire la sua fornitura disponibile di tali Beni tra i suoi Clienti su qualsiasi base senza incorrere in alcuna responsabilità e/o adeguare il prezzi dei Beni per compensare l'aumento dei costi.

17 Separabilità e assegnazione

- (1) Qualsiasi disposizione delle Condizioni Generali o di qualsiasi Contratto che sia non valida o inapplicabile nella giurisdizione applicabile sarà inefficace nella misura di tale invalidità o inapplicabilità senza invalidare o rendere inapplicabili le restanti disposizioni del presente documento. Medline e il Cliente cercheranno

in buona fede di sostituire la disposizione non valida o inapplicabile con una disposizione valida e applicabile e che si avvicini il più possibile all'espressione dell'intenzione della disposizione originale.

(2) Medline può in qualsiasi momento cedere, trasferire, ipotecare, addebitare, subappaltare o trattare in qualsiasi altro modo tutti o alcuni dei suoi diritti o obblighi ai sensi del Contratto. Il Cliente non può cedere, trasferire, ipotecare, addebitare, subappaltare, dichiarare un trust o trattare in qualsiasi altro modo uno o tutti i suoi diritti o obblighi ai sensi del Contratto senza il preventivo consenso scritto di Medline.

18 Riservatezza

(1) Medline può divulgare o mettere a disposizione del Cliente informazioni relative all'attività o ai Beni del gruppo Medline ("Informazioni riservate"). L'esistenza e il contenuto del Contratto sono anche informazioni riservate.

(2) Il Cliente si impegna (a) a mantenere tutte le Informazioni Riservate strettamente riservate e (b) a non utilizzare alcuna informazione riservata per scopi diversi dal rispetto dei suoi obblighi ai sensi del Contratto e delle presenti Condizioni generali e (c) a non divulgare alcuna informazione riservata a nessun'altra persona rispetto ai suoi funzionari e dipendenti, tranne nella misura in cui sia necessario ai fini dell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del Contratto e delle presenti Condizioni Generali. L'impegno non si applica nella misura in cui le Informazioni Riservate siano informazioni di pubblico dominio senza colpa del Cliente o il Cliente è tenuto a divulgarele per legge. Qualsiasi violazione degli obblighi del Cliente ai sensi della presente clausola 18 da parte dei suoi funzionari e dipendenti sarà considerata una violazione da parte del Cliente. Salvo nella misura richiesta dalla legge applicabile o necessaria per l'adempimento degli obblighi superstiti ai sensi del Contratto, tutte le Informazioni Riservate saranno restituite a Medline o, se richiesto, distribuite alla risoluzione o alla scadenza del Contratto.

19 Diritto applicabile e foro competente

(1) Il Contratto sarà sotto tutti gli aspetti regolato e interpretato in conformità con le leggi italiane escluse le norme relative al conflitto di leggi e la Convenzione di Vienna del 1980 sulla vendita internazionale di beni.

(2) Le Parti accettano di presentare tutte le controversie derivanti dal Contratto alla competenza del tribunale di Firenze ed entrambe le parti acconsentono, indipendentemente da qualsiasi legge o trattato contrario, alla giurisdizione esclusiva di tale corte.

20 Varie

(1) Il Cliente non ha alcun diritto, potere o autorità per vincolare Medline a qualsiasi accordo o obbligo in relazione a terzi. Le presenti Condizioni Generali e qualsiasi Contratto sono vincolanti e valgono a beneficio di ciascuno dei rispettivi successori e cessionari di Medline e del Cliente.

(2) Nessuna rinuncia da parte di Medline a qualsiasi violazione o serie di violazioni o inadempienze nelle prestazioni da parte del Cliente, e nessun fallimento, rifiuto o negligenza di Medline di esercitare qualsiasi diritto, potere o opzione concessole ai sensi del presente documento o di insistere sul rigoroso rispetto o l'esecuzione degli obblighi del Cliente ai sensi delle presenti Condizioni Generali, Termini o qualsiasi Contratto, costituiranno una rinuncia alle disposizioni delle presenti Condizioni Generali o di tale Contratto in relazione a qualsiasi successiva violazione dello stesso o una rinuncia da parte di Medline del suo diritto in qualsiasi momento successivo di richiedere l'esatta e rigorosa osservanza delle disposizioni dello stesso.

21 Clausole da approvare specificamente

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 c.c., il Cliente dichiara di avere visionato, compreso e accettato integralmente i seguenti articoli: **articolo 2 (3), (4), (6) "Prezzi e condizioni di pagamento"; articolo 5 (2) "Consegna e prestazioni"; articolo 7 "Titolarità e rischio di perdita"; articolo 8 (4) "Obbligo di esaminare"; articolo 9 (4), (5) "Garanzia e difetti"; articolo 10 "Responsabilità"; articolo 14 "Insolvenza"; articolo 16 "Forza maggiore"; articolo 17 (2) "Separabilità e assegnazione"; articolo 18 "Riservatezza"; articolo 19 "Diritto applicabile e foro competente".**

Medline International Italy S.R.L.
Piazzale della Resistenza, 3
50018 Scandicci
Firenze
Tel: +39 55 776 6511
Fax: +39 55-340112



CONDIZIONI DI FORNITURA

- Consegna: 7/10 gg. lavorativi della data di ricezione dell'ordine, salvo disponibilita' di magazzino.
- Imballo e trasporto: gratuito
a V.s. carico in percentuale di legge
EURO 250,00 (duecentocinquantavirgolazerozero), IVA ESCLUSA. Per ordini di importo inferiore verranno adddebitate € 50,00=(cinquanta/00) + IVA
- I.V.A.: Minimo Fatturabile: 22%, di spese di spedizione.

Distinti saluti

Medline International Italy s.r.l. Unip

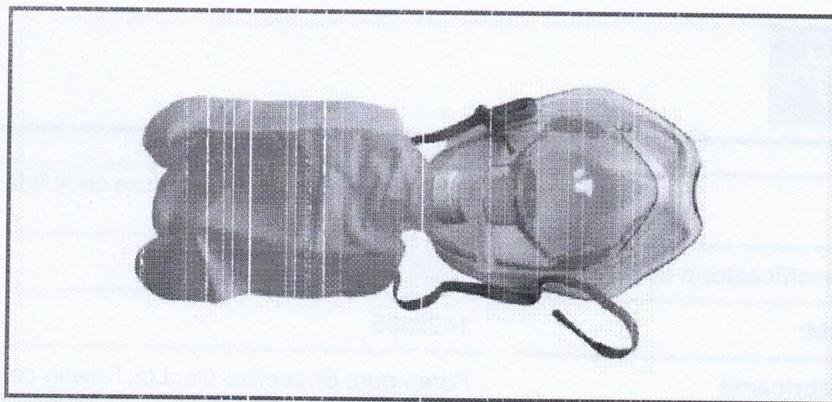
Giulia Susanna
Un Procuratore



Medline International Italy s.r.l.
Unipersonale

Piazzale della resistenza, 3
50018 Scandicci (FI)
Tel. 055 / 776 6516

www.medline.eu/it



Scheda Tecnica

Maschera SEE-THRU® non-rebreathing

Riferimento

Codice	Taglia	Configurazione	Portata in LPM	Concentrazione di O ₂	Accessoriistica	Unità/confezione
1059P	Adulto	Semi-aperto allungato	8-10	60-80	Tubo da 210 cm, valvole, sacchetto serbatoio da 1150 ml	50

Le maschere see-thru® elongate non resbreathing sono disponibili come maschere ad alta concentrazione di ossigeno e sono adatte per la somministrazione in maschera di ossigeno. Il dispositivo è costituito da una maschera con o senza tubo di ossigeno da 210 cm. Un reservoio da 750 ml è connesso alla maschera e ha una valvola unidirezionale che impedisce all'aria inspirata dal paziente di tornare nel reservoio, consentendo la somministrazione di FiO₂ molto elevate al paziente.

Descrizione

Le mascherine sono disponibili per gruppi di pazienti adulti e pediatrici e sono realizzate in plastica molto morbida e trasparente che consente un facile monitoraggio della procedura e un maggiore comfort per il paziente.

L'erogazione di ossigeno raccomandata per la maschera ad alta concentrazione è compresa tra 8 e 12 litri al minuto. L'ingresso di ossigeno e l'ingresso di diluizione dell'aria si trovano nella parte anteriore della maschera.

Destinazione d'uso

Ossigenoterapia ad alte concentrazioni

Materiali

Maschera: cloruro di polivinile (PVC) con ftalato di diisononile

Tubo: cloruro di polivinile (PVC) con ftalato di diisononile

Connettore: polipropilene (PP)

Sacca del serbatoio: cloruro di polivinile (PVC) con ftalato di diisononile

Valvole flapper: 3 valvole di respirazione in silicone rimovibili

Pack factor

50 unità per confezione

Confezionamento

Confezionate singolarmente in sacchetti di polietilene (PE)

Sterilizzazione

Non sterile

Validità

60 mesi dalla data di produzione a confezione integra

Presenza di lattice

Non contiene lattice

Conservazione e stoccaggio:

Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.

Conformità normativa

Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE
Dispositivo Medico Classe IIa

Data emissione:

01/02/2022

Revisione: 0
Approvato da: Resp. Qualità

Page 1/2





	Fare riferimento all'etichettatura completa e alle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
Classificazione CND	R0301020
RDM:	1425885
Fabbricante	Foremount Enterprise Co.,Ltd, Taiwan certificata EN ISO 13485
Rappresentante Europeo (EC Rep)	Wellkang Ltd, UK
Distributore	Medline International Italy srl Unip. certificata UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 14001

Data emissione:

01/02/2022

Revisione:

0

Approvato da: Resp. Qualità

Page 2/2

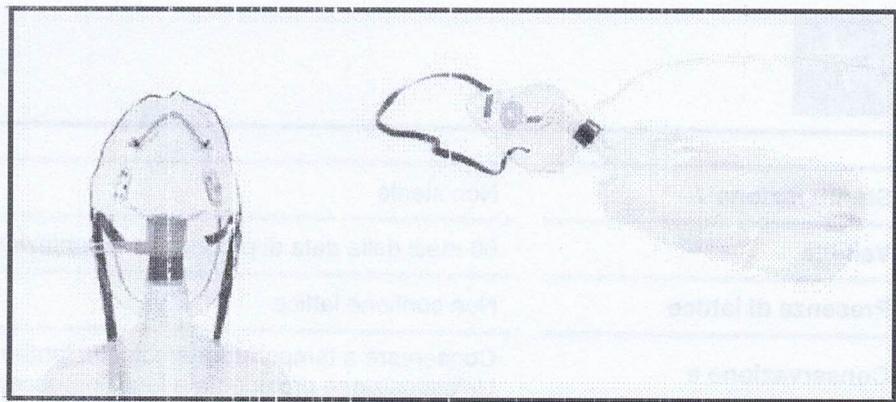




Medline International Italy s.r.l.
Unipersonale

Piazzale della resistenza, 3
50018 Scandicci (FI)
Tel. 055 / 776 6516

www.medline.eu/it



Scheda Tecnica

Maschera SEE-THRU® non-rebreathing

	Codice	Taglia	Configurazione	Portata in LPM	Concentrazione di O ₂	Accessoriistica	Unità/confezione
	1059	Adulto	Semi-aperto allungato	5-10	67-95	Tubo da 210 cm, 1 valvola Flapper, sacchetto serbatoio da 750 ml	50
	41069	Adulto	Semi-aperto allungato	5-10	67-95	1x Valvola a ribalta, Sacchetto serbatoio da 750 ml	50
	41058	Pediatrico	Semi-aperto allungato	5-10	67-95	Tubo da 210 cm, 1 x valvola Flapper, sacchetto serbatoio da 750 ml	50
	41060	Adulto	Chiuso allungato	10-12	69-97	Tubo da 210 cm	50

Le maschere see-thru® elongate non resbreathing sono disponibili come maschere ad alta concentrazione di ossigeno e sono adatte per la somministrazione in maschera di ossigeno. Il dispositivo è costituito da una maschera con o senza tubo di ossigeno da 210 cm. Un reservoio da 750 ml è connesso alla maschera e ha una valvola unidirezionale che impedisce all'aria espirata dal paziente di tornare nel reservoio, consentendo la somministrazione di FiO₂ molto elevate al paziente.

Descrizione

Le mascherine sono disponibili per gruppi di pazienti adulti e pediatrici e sono realizzate in plastica molto morbida e trasparente che consente un facile monitoraggio della procedura e un maggiore comfort per il paziente.

L'erogazione di ossigeno raccomandata per la maschera ad alta concentrazione è compresa tra 8 e 12 litri al minuto. L'ingresso di ossigeno e l'ingresso di diluizione dell'aria si trovano nella parte anteriore della maschera.

Destinazione d'uso

Ossigenoterapia ad alte concentrazioni

Maschera, Tubo, Connecctore, Tubo di alimentazione: Cloruro di polivinile (PVC) con DEHF

Reservoir: Vinile

Gommino: Polietilene ad alta densità (HDPE)

Stringi-naso: Alluminio

Elastico: Poliestere, gomm

Valvole Flapper: 1 o 2 valvole di espirazione in silicone rimovibili

Materiali

Non realizzato con lattice di gomma naturale

Pack factor

50 unità per confezione

Confezionamento

Confezionate singolarmente in sacchetti di polietilene (PE)

Data emissione:

01/02/2022

Revisione: 0
Approvato da: Resp. Qualità

Page 1/2





Sterilizzazione	Non sterile
Validità	60 mesi dalla data di produzione a confezione integra
Presenza di lattice	Non contiene lattice
Conservazione e stoccaggio:	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Conformità normativa	Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE Dispositivo Medico Classe IIa non sterile Fare riferimento all'etichettatura completa e alle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
Classificazione CND	R03010201
RDM:	10897
Fabbricante	Teleflex Medical, USA – certificata EN ISO 13485
Rappresentante Europeo (EC Rep)	Teleflex Medical Ltd. Irlanda
Distributore	Medline International Italy Srl Unipersonale, certificata UNI EN ISO 9001 e UNI EN 14001

Data emissione:

01/02/2022

Revisione: 0

Approvato da: Resp. Qualità

Page 2/2



DIEHP



1639

APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI PER MEDICINA
CHIRURGIA ANESTESIA E RIANIMAZIONE
APPARECCHIATURE PER DIAGNOSTICA
E REATTIVI PER ANALISI CLINICHE

SCOGNAMIGLIO s.r.l.

80122 NAPOLI - Via Michelangelo Schipa, 84/a - Tel. 081 666752 - 081 665947 - Fax 081 7612811
Registro Imprese 307609 - P. IVA e Codice Fiscale 01409770631 - Capitale Sociale Euro 100.000 i.v.
www.scognamiglio.napoli.it info@scognamiglio.napoli.it

NS. RIF.
ES/II/SEB-1011-22

VS. RIF.
Prot. 0029180/U del 12.10.22

Spett.le
A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"
U.O.C. Provveditorato ed Economato
Via Palasciano
81100 CASERTA
PEC: provveditorato@ospedalecasertapcc.it

OFFERTA

Oggetto: Fornitura annuale di n. 2500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per le esigenze della UOC PEDIATRIA

In esito alla Vs. gradita richiesta di offerta di cui alla Vs. PEC a margine riferita, ci pregiamo presentare la seguente ns. offerta per la fornitura di:

- Maschere per ossigenoterapia trasparenti ad alta concentrazione dotate di valvole, sacche e tubi antischiacciamento, **orig. INTERSURGICAL**, come meglio descritte nell'allegata documentazione tecnica, fornibili nelle seguenti quantità e misure:
 - n. 2.000 pezzi, mis. adulti codice 1181015 al prezzo di € 1,868 nt. cad.
 - n. 500 pezzi, mis. pediatrica, codice 1192000 al prezzo di € 1,686 nt. cad.

I.V.A. in ragione di Legge del 22% a Vs. carico

**Condizioni Speciali di Vendita
integrative di quelle generali**

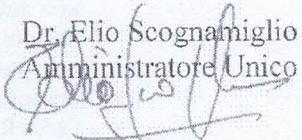
Porto franco e imballo gratis

Consegna: pronta s.v.

Pagamento: come da D.L.vo 192/12

Offerta valida: 90 gg.

A Vs. disposizione per ogni ulteriore informazione, cogliamo occasione per porgere distinti saluti.

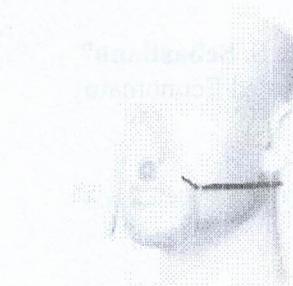
Dr. Elio Scognamiglio
Amministratore Unico


Napoli, 19 ottobre 2022
Mod. 03.06 Rev.0





SCHEDA TECNICA PRODOTTO



CODICE PRODOTTO:	1181015
NOME COMMERCIALE:	EcoLite, maschera ossigeno ad alta concentrazione adulti
CODICE CND: ID REP:	R03010201 1174707
CONFEZIONE MIN DI ACQ. (pz)	24

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ Regno Unito

Mandatario: UAB Intersurgical Arnioniu 60, Pabradė LT-18170 Lituania

Distribuito da: Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia

Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) – Italia

www.intersurgical.it info@intersurgical.it

tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Caratteristiche tecniche

Destinazione d'uso	Somministrazione di ossigeno al paziente ad alta concentrazione
Caratteristiche tecniche	<p><u>Maschera</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maschera trasparente ed eco compatibile Maschera priva di PVC. Questa caratteristica si traduce con un ridotto impatto sull'ambiente: smaltire come rifiuto ordinario in quanto con incenerimento non rilascia Diossina. Maschera in materiale elastomerico per assicurare un miglior sigillo e un livello di confort maggiore Conchiglia rigida Profilo della conchiglia pre-curvato per migliorarne la tenuta Clip nasale integrata per una migliore tenuta a livello nasale Bordo morbido per miglior comfort del paziente Elastico sotto-auricolare per minimizzare eventuali traumi al padiglione auricolare Posizionamento "on-chin" o "under-chin". Migliore stabilità e aderenza su diverse conformazioni di volto 3 valvole di sicurezza a bassa resistenza per permettere al paziente di respirare aria ambiente se la concentrazione di O₂ somministrata risultasse inadeguata alla terapia. Due valvole sono posizionate ai lati della conchiglia rigida e una è invece posizionata nel raccordo di connessione tra la maschera e la sacca reservoir. Compatibile con RMN in quanto non ci sono componenti metalliche Sacca Reservoir da 1L

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Materiali	<p>Tubo</p> <ul style="list-style-type: none"> Lunghezza 2.1 mt (versioni con maschera adulti) <p>Tubo:PVC</p> <p>Maschera: PE/PP/TPE/elastico</p> <p>Reservoir: PVC/PE</p>
Presenza di lattice	<p>NO.</p> <p>Prodotti privi di lattice nella loro composizione</p>
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	NO
Biocompatibilità Atossicità chimica	<p>/ In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali</p> <p>Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983.</p> <p>Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.</p>
Monouso	SI
Sterile	Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione singola Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in polietilene
Imballo (confezione secondaria)	Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	5 anni
Compatibilità ambientale	<p>Ridotto impatto sull'ambiente. Smaltire come rifiuto ordinario in quanto con incenerimento non rilascia Drossina.</p> <p>Riferimenti bibliografici:</p> <ol style="list-style-type: none"> EM-Gaith. Composition of incineration products of plasticized PVC. Materials Reactive & Functional Polymers 48 (2001) 209-213. B. Jacquinet. The Influence of PVC on the Quantity and Hazardousness of Flue Residues from Incineration. Bettin Technologies, Tarnos, April 2000. M. Way. The Influence of Heavy Metals on the Formation of Organics and HCl During Incineration of PVC-containing Waste. Journal of Hazardous Materials 60, 1998, 269-279. D. Wang. Polychlorinated Napthalene and Other Chlorinated Tricyclic Aromatic Hydrocarbons Emitted from Combustion of Polyvinyl Chloride. Journal of Hazardous Materials, 2000. A Greenpeace Brief on the Report: The Influence of PVC on the Quantity and Hazardousness of Flue Gas Residues from Incineration. European Commission - April 2000. Environmental comparison between PVC & Non-PVC medium-concentration oxygen masks. J.L. Massolli, 2000 SimaPro Version 6. Pre Consultants bv, Plotseweg 12, 3321 BB Amersfoort The Netherlands.

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

	<p>Most harmful ↑</p> <p>Least harmful ↓</p> <p>1. PVC</p> <p>2. PU, PS, ABS, PC</p> <p>3. PET</p> <p>4. PE, PP</p> <p>5. Biobased polymers</p>
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied BS EN 13544-2: Respiratory therapy equipment - Tubing and connectors
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	IIa
Certificazione CE del prodotto	Certificato N° GB19/964232
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal D.Lgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del D.Lgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 D.Lgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.

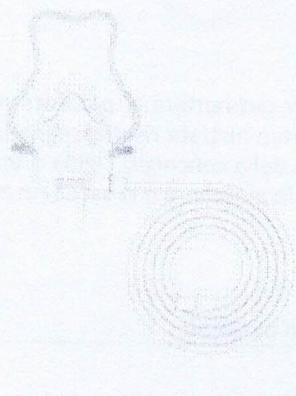
Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, D.Lgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO



CODICE PRODOTTO:	1192000
NOME COMMERCIALE:	Oxygen Mask ad alta concentrazione (pediatrica)
CODICE CND: ID REP:	R03010201 116031
CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ):	40

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ Regno Unito

Mandatario: UAB Intersurgical Arnionių 60, Pabradė LT-18170 Lituania

Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**
 Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) – Italia
www.intersurgical.it info@intersurgical.it
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Caratteristiche tecniche

Destinazione d'uso	Somministrazione di ossigeno al paziente ad alta concentrazione senza ritorno	
Misure disponibili	Pediatrica	
Materiali	Tubo: PVC Maschera: PVC/alluminio Reservoir: PVC/PP	
Presenza di lattice	NO. Prodotti privi di lattice nella loro composizione	
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	Si (DEHP)	
Biocompatibilità Atossicità chimica	/ In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.	
Sterile	Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)	
Monouso	SI	
Caratteristiche tecniche	<u>Maschera</u> <ul style="list-style-type: none"> • Trasparente 	

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

	<ul style="list-style-type: none"> • Elastico nucleo per fissaggio maschera • Clip per fissaggio nasale • 3 valvole di sicurezza a bassa resistenza per permettere al paziente di respirare aria ambiente se la concentrazione di O₂ somministrata risultasse inadeguata alla terapia. Due valvole sono posizionate ai lati della conchiglia rigida e una è invece posizionata nel racchio di connessione tra la maschera e la sacca reservoir. • Sacca Reservoir da 1L <p><u>Tubo ossigeno</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lunghezza 2.1 m • Raccordi terminali per connessione a fonti di ossigeno
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione singola Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in polietilene.
Imballo (confezione secondaria)	Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	3 anni
Compatibilità ambientale	Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente .
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	BS EN 13544-2: Respiratory therapy equipment - Tubing and connectors ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	IIa
Certificazione CE del prodotto	 1639 Certificato N° GB19/964232
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.
Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

richiesta conformità maschere per ossigenoterapia con reservoir

Da provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A pediatria <pediatria@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 24 ottobre 2022 - 10:37

Si trasmettono in allegato le schede tecniche ricevute dalle ditte Medline, Scognamiglio, Draeger e Benefis per la valutazione di conformità tecnica dei dispositivi indicati in oggetto.

Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

Offerta tecnica Benefis.pdf

offerta tecnica Drager.pdf

offerta tecnica Medline.pdf

offerta tecnica Scognamiglio.pdf

Fw:richiesta conformità maschere per ossigenoterapia con reservoir

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A **accettazionefarmacia** <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data martedì 22 novembre 2022 - 13:50

Da "provveditorato" provveditorato@ospedale.caserta.it
A "pediatria" pediatria@ospedale.caserta.it
Cc
Data Mon, 24 Oct 2022 10:37:29 +0200
Oggetto richiesta conformità maschere per ossigenoterapia con reservoir

Si trasmettono in allegato le schede tecniche ricevute dalle ditte Medline, Scognamiglio, Draeger e Benefis per la valutazione di conformità tecnica dei dispositivi indicati in oggetto.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

Offerta tecnica Benefis.pdf
offerta tecnica Drager.pdf
offerta tecnica Medline.pdf
offerta tecnica Scognamiglio.pdf

23/11/2022 14.57-20220033663



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



UOC Farmacia

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: CONFORMITA' MASCHERA X OSSIGENO CON RESERVOIR

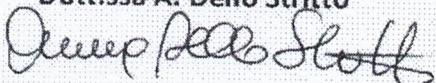
Si invia tabella riepilogativa relativa alla conformità dei prodotti offerti nella procedura indicata in oggetto pervenuti alla data odierna:

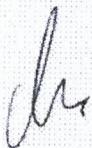
DITTA	CONFORMITA'
MEDLINE	CONFORME
BENEFIS	CONFORME
SCOGNAMIGLIO	CONFORME
DRAGHER	CONFORME

Tanto si deve al fine di consentire gli adempimenti consequenziali.

IL DIRETTORE UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto





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

Fornitura annuale di n. 2500 maschere per ossigenoterapia con reservoir per la UOC Pediatria - Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. n. 76/2020 conv. in L. n. 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 : €2.287,50

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010107010 - DISPOSITIVI MEDICI
- da scomputare dal preventivo di spesa
- che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 12/01/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito