
Determina Dirigenziale N. 616 del 20/06/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI N. 1000 ELETTRODI PER BIO-IMPEDENZIOMETRIA – AGGIUDICAZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/06/2024 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI N. 1000 ELETTRODI PER BIO-IMPEDENZIOMETRIA– AGGIUDICAZIONE

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Geriatria, endocrinologia e malattie metaboliche, Dott.ssa Gina Varricchio, con Prot. n. 12623/2024 (stralcio - allegato n. 1), inoltrato a questo Servizio ha richiesto la *“fornitura di numero 1000 elettrodi per bioimpedenziometro akern per l’attività ambulatorio di nutrizione clinica”*;
- il Servizio Scrivente ha attivato “RdO - Confronto di preventivi” (n. 4314570 – All. n. 2), invitando a produrre offerta per la fornitura in questione le seguenti Ditte iscritte alla categoria di abilitazione “altri dispositivi medici”: AKERN SRL; DS MEDICA SRL; FIAB; MEDIEL SRL; RAM APPARECCHI MEDICALI SRL; SECURLAB;
- entro il termine di scadenza previsto per la presentazione delle offerte (10/05/2024 - ore 12:00), sono pervenute offerte degli OO.EE.: DS MEDICA SRL; FIAB; MEDIEL SRL; RAM APPARECCHI MEDICALI SRL, come emerge dalla consultazione della stessa piattaforma;

CONSIDERATO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria, lo stesso Servizio ha proceduto, con l'ausilio del supporto al RUP (Del. DG n. 262/2022) alla verifica di conformità delle offerte tecniche in questione, risultando – come da dichiarazione della predetta professionalità – la conformità di tutte le schede visionate (All. n. 3)

TENUTO CONTO di questa circostanza, si è proceduto all'apertura delle offerte economiche disponibili sulla piattaforma MEPA e susseguentemente alla comparazione delle stesse, individuando quella economicamente più conveniente in capo alla Ditta DS MEDICA SRL;

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012;
- gli artt. 25 e 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente; **RITENUTO** pertanto di prendere atto degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare la fornitura di n. 1000 elettrodi per bio-impedenziometria alla Ditta DS MEDICA SRL (P.I. 12676030153) per un importo complessivo di € 230,00 IVA esclusa (All. n. 4);

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

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

Determinazione Dirizionale

I - PRENDERE ATTO degli esiti della procedura telematica *de qua* espletata sulla piattaforma MEPA (n. 4314570 – CIG B17D92B681) e, per l’effetto, di affidare la fornitura di n. 1000 elettrodi per bio-impedenziometria alla Ditta DS MEDICA SRL (P.I. 12676030153) per un importo complessivo di € 230,00 IVA esclusa (All. n. 4);

II - IMPUTARE la spesa complessiva di € 280,60 inclusa Iva al 22% sul conto economico sul conto economico 5010111010 “Altri beni e prodotti sanitari” al bilancio 2023;

III - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato;

IV - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie e alla UOC Geriatria, endocrinologia e malattie metaboliche

L'estensore

Dott.ssa Ersilia De Marco

IL DIRETTORE

U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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

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

Determinazione Dirigenziale

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

Allegato 1

U.O.C. GERIATRIA ,ENDOCRINOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE

DIRETTORE **dott.ssa Gina Varricchio**

AMBULATORIO DI DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA

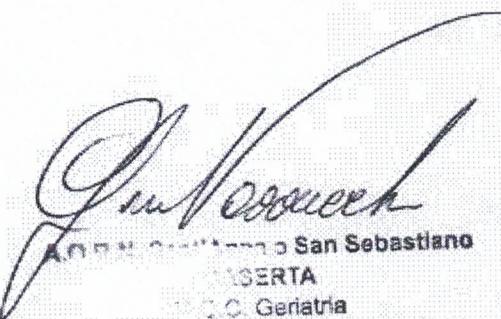
Alla UOC provveditorato

Si richiede fornitura di numero 1000 elettrodi per bioimpedenziometro akern per l'attività ambulatorio di nutrizione clinica.

Caserta 29/4/2024

A.O.R.N. CASERTA
S. ANNA E S. SEBASTIANO
Dott.ssa Rosa Capriello
dietista

Rosa Capriello


Gina Varricchio
A.O.R.N. Caserta - San Sebastiano
Caserta
U.O.C. Geriatria
Direttrice Dott.ssa Gina Varricchio
NA 026423

acquistinretepa

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Tipologia di Rdo: Confronto di preventivi

ELETTRODI PER BIO-IMPEDENZIOMETRIA

Dati Principali

Numero RDO

4314570

Nome RDO

ELETTRODI PER BIO-IMPEDENZIOMETRIA

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Tipologia di procedura

Indagine di mercato

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

Responsabile del procedimento

LEONARDO VIANTE

VNLNRD74E17L328U

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

Stazione Appaltante

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Ente Committente

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date

Pubblicazione 02/05/2024 13:25**Inizio presentazione offerte** 02/05/2024 13:25**Termine ultimo presentazione offerte** 10/05/2024 12:00**Data limite stipula contratto** 04/11/2024 12:00**Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza**

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo

CIG
B17D92B681

CUP
-

CPV	Identificativo	Descrizione	Categoria	Fornitura
	33190000-8	Dispositivi e prodotti medici vari	Altri dispositivi medici	100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta
2

Termini di pagamento
60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo presunto fornitura
€ 1.500,00

Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso
€ 0,00

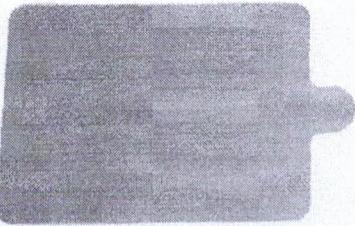
Dati consegna e fatturazione

Fatturazione: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA);Consegna: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

PG100 – PG500

ELETTRODI MONOUSO PREGELLATI

DISPOSABLE GELLED ELECTRODES

 PG100	<p>Gli elettrodi monouso pregellati PG100 e PG500 FIAB sono stati realizzati per applicazioni in elettroterapia. Il modello PG500 è indicato anche nell'esecuzione delle analisi della composizione corporea. La flessibilità del materiale di supporto al gel consente di posizionare gli elettrodi con estrema facilità. Il gel utilizzato, fornito allo stato solido e dotato di grandi proprietà adesive, rende il prodotto riposizionabile. Non contengono lattice.</p> <p>Gelled electrodes FIAB PG100 and PG500 have been carried out for electrotherapy applications. FIAB PG500 is indicated in fat analysis. The highly flexible material allows an easy positioning of electrodes. The solid electrode gel preserves its adhesivity and allows repositioning on the same patient. Electrodes can be easily repositioned after use, thanks to their PVC silicone liner. Latex-free products.</p>	
 PG500		

CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

MODELLO - MODEL	PG100	PG500
DESCRIZIONE <i>DESCRIPTION</i>	Elettrodi monouso pregellati con gel solido <i>Disposable solid gel electrodes</i>	
DIMENSIONI <i>DIMENSIONS</i>	65x100 mm	23x34 mm
DIMENSIONI PARTE CON GEL <i>DIMENSIONS OF PART WITH GEL</i>	65x90 mm	23x25 mm
GEL	Gel adesivo medicale biocompatibile allo stato solido <i>Medical adhesive solid gel - biocompatible</i>	
MATERIALE CONDUTTORE <i>CONDUCTIVE MATERIAL</i>	Carta conduttriva a bassa impedenza <i>Low impedance conductive paper</i>	Alluminio <i>Aluminium</i>
COLLEGAMENTO <i>CONNECTION</i>	Collegamento diretto con coccodrillo <i>Direct connection with crocodile</i>	
CONFORMITA' ALLA NORMATIVA <i>COMPLIANCE TO STANDARDS</i>	Regolamento (UE) 2017/745. Dispositivo medico in classe I. <i>Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device.</i>	

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA <i>PRIMARY PACKAGING</i>	20 pezzi in busta richiudibile <i>20 pcs sealed polyethylene minigrip pouch</i>	100 pezzi in busta di carta e alluminio termosaldato <i>100 pcs in sealed paper pouch couplet with aluminium</i>
CONFEZIONE DI VENDITA <i>SALE PACKAGING</i>	100 pezzi in scatola di cartone <i>100 pcs in carton box</i>	1000 pezzi in scatola di cartone <i>1000 pcs in carton box</i>
IMMAGAZZINAMENTO <i>STORAGE</i>	Temperatura: -5°C + +35°C - Umidità relativa: 20% + 80% <i>Temperature: +5°C + +35°C - Relative humidity 20% + 80%</i>	
SCADENZA <i>EXPIRY</i>	24 mesi dalla data di produzione <i>24 months from production date</i>	

52500706BR4H / 2022-10

Pag. 1 / 1

tutti i diritti riservati-all rights reserved

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche senza preavviso - The right to make technical improvements without notice is reserved
 Ulteriori copie delle istruzioni per l'uso oltre a quelle fornite all'interno della confezione di vendita potranno essere fornite gratuitamente su richiesta.
 Copies of the instructions for use in addition to those provided in the sales package can be provided free of charge upon request

Presto confermato -
13/06/2024 (S. Maria)



D S M E D I C A

Milano, maggio 2024

OGGETTO: CND E RDM ELETTRODI MONOUSO

Il sottoscritto Vincenzo Coluccia in qualità di rappresentante legale della ditta DS Medica S.r.l.,

DICHIARA

che l'identificativo di registrazione BD/RDM degli elettrodi monouso FIAB modello PG 500 è: 495361;
che il codice CND degli elettrodi monouso FIAB modello PG 500 è: N010299.

In fede,

Prodotto conforme
V. Colucci
13/06/2024

DICHIARANTE

Rappresentante Legale DS MEDICA

DS Medica srl - Socio Unico

Capitale sociale: € 100.000,00 i.v.
Codice fiscale - Partita Iva: 12676030153
R.E.A.: 1575656
Cod. Reg. Soc. Trib. Milano: 251828/66/18/28

20131 Milano - Via Teodosio 74
Tel. +39 02 28172 200
eMail: info@dsmedica.info
Web: www.dsmedica.info

FILIALI

Roma: Viale Regina Margherita, 302



UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2016

Vicchio, 29 Ottobre 2020

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),
nella persona del Presidente del Consiglio d'Amministrazione Alberto Calabò,

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi

**elettrodi monouso pregellati con attacco a linguetta, modello
PG500**

hanno un principio di funzionamento universale
che è valido per tutti gli analizzatori di composizione corporea,
cioè sono realizzati in modo da avere impedenza con componente capacitiva praticamente nulla
alle alte frequenze (con cui lavorano gli apparecchi) e componente resistiva bassissima.

Con queste caratteristiche non si influenza la misura dell'apparecchio che valuta:

- la massa magra e grassa attraverso la misura della resistenza corporea
- lo stato di idratazione del paziente attraverso la misura della capacità

Pertanto i suddetti elettrodi sono compatibili con tutti gli analizzatori di composizione corporea.

FIAB SpA

Presidente del C.d.A.

Alberto Calabò

[Handwritten signature]
Probabilmente conforme
13/06/2024 *[Handwritten signature]*



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

17

Fabbricante: FIAB SpA

Sede Legale: Via Castelli, 4 - 50020 Vinci (FI) - Italy

Numero di Registrazione Unica: IT-ME-accessories

UPI-DI: di Base

Nome prodotto/destinazione d'uso: **Elba Biscotti**

Modelli: Elettrodi gellati per elett

Fascicolo di Documentazione - 7

Procedura di valutazione della conformità applicata:

EN 1041 [2008/A1:2013] - EN ISO 10993-1 [2018] - EN ISO 13485 [2016] - EN ISO 14971 [2019] - EN ISO

Con la presente Dichiarazione di Conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante FIAB SpA si dichiara

-che i prodotti specificati sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 -

-che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485, Certificato di Registrazione n°MD77846 rilasciato da BSI.

-che i prodotti non contengono sostanze medicinali, elementi di origine animale o loro derivati, derivati di sangue o tessuti umani, e sono privi di latticini.

Firma:

Vicchio, 15/11/2021

Alberto Calabro
Presidente del C.d.A.

Codice Dichiarazione: EU-00000123-000

Prima emissione

09/06/2021

Cod 99500038MDAB

Ultima revisione:

11/11/2021

Pagina 1 di 2



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE in accordo al Regolamento (UE) 2017/745
IT

Allegato alla Dichiarazione di Conformità UE – Lista dei modelli

PG100 - PG200 - PG200W - PG200WN - PG470 - PG470/MIC - PG470L - PG470LN - PG470N - PG470N/500 -
PG470W - PG470WN - PG471 - PG471/40 - PG471/40N - PG471/40W - PG471/40WN - PG471/50 -
PG471/50W - PG471/50W-16 - PG471/50WN - PG471/63W - PG471/63WN - PG471L - PG471N - PG471W -
PG471WN - PG472 - PG472/2C - PG472/90 - PG472/90W - PG472N - PG472W - PG472W2 - PG472WN -
PG473 - PG473/2 - PG473/2N - PG473L - PG473LN - PG473N - PG473W - PG473W2 - PG473W2N -
PG473W2N/DUE - PG473WN - PG474 - PG474L - PG474N - PG474W - PG474WN - PG475 - PG475L -
PG475LN - PG475W - PG476 - PG476L - PG476N - PG476W - PG477 - PG477N - PG477W - PG479/32 -
PG479/32N - PG479/32W - PG479/32WN - PG479/50 - PG479/50N - PG479/50W - PG479/50WN - PG479/75 -
PG479/75N - PG479/75WN - PG479OVW - PG480/95W2 - PG490 - PG490N - PG500 - PG691WN -
PG479/75W - PG479/75WN - PG479OVW - PG480/95W2 - PG490 - PG490N - PG500 - PG691WN -
PG771/50 - PG771/50W - PG772/902 - PG772/90W - PG774W - PG871/40W - PG871/50 - PG871/50W -
PG873 - PG873N - PG873W - PG873W2 - PG874W - PG879/32N - PG879/32W - PG879/50W - PG879/75 -
PG880/95W2 - PG880/95W2N - PG890W

Codice Dichiarazione: EU-00000165-208

Prima emissione 09/06/2021

Ultima revisione: 11/11/2021

Cod 99500038MD4B

Pagina 2 di 2

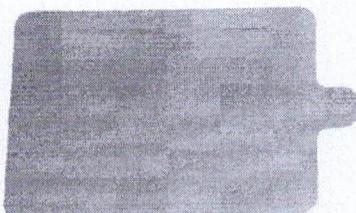


PG100 – PG500

ELETTRODI MONOUSO PREGELLATI

DISPOSABLE GELLED ELECTRODES

PG100



PG500



Gli elettrodi monouso pregellati PG100 e PG500 FIAB sono stati realizzati per applicazioni in elettroterapia. Il modello PG500 è indicato anche nell'esecuzione delle analisi della composizione corporea. La flessibilità del materiale di supporto al gel consente di posizionare gli elettrodi con estrema facilità. Il gel utilizzato, fornito allo stato solido e dotato di grandi proprietà adesive, rende il prodotto riposizionabile. Non contengono lattice.

Gelled electrodes FIAB PG100 and PG500 have been carried out for electrotherapy applications. FIAB PG500 is indicated in fat analysis. The highly flexible material allows an easy positioning of electrodes. The solid electrode gel preserves its adhesivity and allows repositioning on the same patient. Electrodes can be easily repositioned after use, thanks to their PVC silicone liner. Latex-free products.

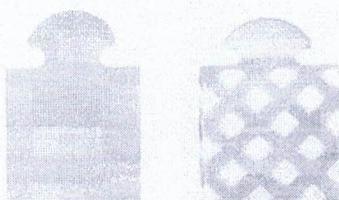
CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

MODELLO - MODEL	PG100	PG500
DESCRIZIONE DESCRIPTION	Elettrodi monouso pregellati con gel solido Disposable solid gel electrodes	
DIMENSIONI DIMENSIONS	65x100 mm	23x34 mm
DIMENSIONI PARTE CON GEL DIMENSIONS OF PART WITH GEL	65x90 mm	23x25 mm
GEL	Gel adesivo medicale biocompatibile allo stato solido <i>Medical adhesive solid gel - biocompatible</i>	
MATERIALE CONDUTTORE CONDUCTIVE MATERIAL	Carta conduttriva a bassa impedenza <i>Low impedance conductive paper</i>	Alluminio Aluminium
COLLEGAMENTO CONNECTION	Collegamento diretto con coccodrillo <i>Direct connection with crocodile</i>	
CONFORMITA' ALLA NORMATIVA COMPLIANCE TO STANDARDS	Regolamento (UE) 2017/745. Dispositivo medico in classe I. <i>Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device.</i>	

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA PRIMARY PACKAGING	20 pezzi in busta richiudibile 20 pcs sealed polyethylene minigrip pouch	100 pezzi in busta di carta e alluminio termosaldata 100 pcs in sealed paper pouch couplet with aluminium
CONFEZIONE DI VENDITA SALE PACKAGING	100 pezzi in scatola di cartone 100 pcs in carton box	1000 pezzi in scatola di cartone 1000 pcs in carton box
IMMAGAZZINAMENTO STORAGE	Temperatura: +5°C + +35°C - Umidità relativa: 20% + 80%	Temperature: +5°C + +35°C - Relative humidity 20% + 80%
SCADENZA EXPIRY		24 mesi dalla data di produzione 24 months from production date

RDM 2462856 CND N010299

PG500**ELETTRIDI GELLATI PER BIOIMPEDENZIOMETRIA, MONOUSO
FULLY GELLED ELECTRODES FOR BIOIMPEDANCE ANALYSIS, DISPOSABLE**

Gli elettrodi monouso gellati PG500 FIAB sono stati realizzati per esecuzione delle analisi della composizione corporea (Bioimpedenziometria). La flessibilità del materiale di supporto al gel consente di posizionare gli elettrodi con estrema facilità. Il gel utilizzato, fornito allo stato solido e dotato di grandi proprietà adesive, rende il prodotto riposizionabile. Non contengono lattice.

Fully gelled disposable electrodes PG500 have been carried out applications and indicated in fat analysis (Bioimpedance). The highly flexible material allows an easy positioning of electrodes. The solid electrode gel preserves its adhesivity and allows repositioning on the same patient. Electrodes can be easily repositioned after use, thanks to their PVC silicone liner. Latex-free products.

CARATTERISTICHE TECNICHE – TECHNICAL FEATURES

MODELLO - MODEL	PG500
DESCRIZIONE <i>DESCRIPTION</i>	Elettrodi monouso pregellati con gel solido <i>Disposable solid gel electrodes</i>
DIMENSIONI <i>DIMENSIONS</i>	23x34 mm
DIMENSIONI PARTE CON GEL <i>DIMENSIONS OF PART WITH GEL</i>	23x25 mm
GEL	Gel adesivo medicale biocompatibile allo stato solido <i>Medical adhesive solid gel - biocompatible</i>
MATERIALE CONDUTTORE <i>CONDUCTIVE MATERIAL</i>	Alluminio <i>Aluminium</i>
COLLEGAMENTO <i>CONNECTION</i>	Collegamento diretto con coccodrillo <i>Direct connection with crocodile</i>
CONFORMITA' ALLA NORMATIVA <i>COMPLIANCE TO STANDARDS</i>	Regolamento (UE) 2017/745. Dispositivo medico in classe I. <i>Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device.</i>

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

CONFEZIONE PRIMARIA <i>PRIMARY PACKAGING</i>	100 pezzi in busta di carta e alluminio termosaldata <i>100 pcs in sealed paper pouch couplet with aluminium</i>
CONFEZIONE DI VENDITA <i>SALE PACKAGING</i>	1000 pezzi in scatola di cartone <i>1000 pcs in carton box</i>
IMMAGAZZINAMENTO <i>STORAGE</i>	Temperatura: +5°C ÷ +35°C - Umidità relativa: 20% ÷ 80% <i>Temperature: +5°C ÷ +35°C - Relative humidity 20% ÷ 80%</i>
SCADENZA <i>EXPIRY</i>	24 mesi dalla data di produzione <i>24 months from production date</i>

SKU	BFA10023
Nome	Elettrodi Vermed per bioimpedenza Akern - A10023 Strip Connection - 100 elettrodi
Brand	Nissha - Vermed
Descrizione	Elettrodi Vermed per bioimpedenza Akern - A10023 Strip Connection - Vermed mod. Regal 6500044V

Regal - Elettrodo a linguetta per Bioimpedenza e per ECG a riposo
 Elettrodo a linguetta Regal di Vermed di Nissha Medical Technologies
 Questi elettrodi si riconoscono per un'adesione superiore e trasmissione di segnale di altissima qualità.

Il rivestimento in argento/cloruro d'argento e il gel adesivo conduttivo forniscono un elettrodo che soddisfa e supera lo standard AAMI per gli elettrodi pregettati monouso.

- Gel solido adesivo brevettato per un'adesione ottimale
- Monouso (elimina la contaminazione incrociata)
- Dimensioni maggiori per una maggiore superficie di contatto
- Il substrato flessibile si conforma al corpo
- Il gel adesivo solido richiede una pulizia minima
- Una superficie di contatto più ampia riduce l'impedenza e fornisce un'adesione superiore
- Confezionato in comode buste richiudibili

Questi elettrodi sono indicati per le misure bioimpedenziometriche con apparecchi Akern in particolare.

Caratteristiche tecniche	<ul style="list-style-type: none"> - Formato : quadrato - Dimensione: 36,57 x 28,57 mm - Modello: Vermed mod. Regal 6500044V
	<ul style="list-style-type: none"> - Impedenza ACZ (prima della simulazione di defibrillazione) @ 10 Hz Ohm - Tensione di offset CC (prima della simulazione di defibrillazione) mV - SDR Slope (potenziale residuo dopo defibrillazione) @ 30 Sec int. mV/sec - Ripetizione dell'impedenza ACZ (dopo la simulazione del defibrillatore) Ohm - COIN (combinazione di instabilità offset e rumore interno) µV - Tolleranza corrente di polarizzazione (tensione di offset CC dopo il caricamento CC) mV

CE Mark according to MDD 93/42/EEC CE marked

- ISO 10993
- Latex Free
- Materiale del supporto : carta sintetica
- Forza adesiva : XX
- Tipo di gel : adesivo conduttivo idrogel

Dotazione 1 Busta con 100 elettrodi



Prodotto conforme
 13/06/2024

NISSHA

MEDICAL TECHNOLOGIES

(Distribuzione : RAM APPARECCHI MEDICALI SRL - GENOVA - ITALY)



SilveRest Tab™

Tab, Single Use Electrode

Reference: A10023

Solid Gel

100 Elettrodi / Custodia
4000 Elettrodi / Custodia

APPLICAZIONE : ECG a riposo , impedienziometria - h24

Resting ECG

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Forma quadrata	Square
Spessore del substrato (adattatore escluso)	1.44 x 1.125 in / 36.576 x 28.575 mm
Superficie totale del prodotto	n/a in / n/a mm in / mm
Zona del gel	1.1819 in ² / 30.0203 mm ²
Zona adesiva	1.1819 in ² / 30.0203 mm ²
Cavo integrato (lunghezza/colore)	1.1819 in ² / 30.0203 mm ² N/A

MATERIALI

Materiale del substrato : Carta sintetica	Synthetic Paper
Adesivo	N/A
Tipo gel : Idrogel conduttivo adesivo	Conductive Adhesive Hydrogel
Materiale in schiuma (spugna).	N/A
Fodera di rilascio : PET	PET
Sensore Polimero	N/A
Adattatore/connettore (perno) Rivestimento	
conduttore integrato Cavo conduttore	N/A
integrale	N/A

PRESTAZIONI ELETTRICHE (ANSI/AAMI CE 12)

Impedenza ACZ(prima della simulazione della defibrillazione)	137 Ohm
Tensione di offset CC 10 Hz (prima della simulazione della defibrillazione)	0.33 mV
Pendenza SDR(potenziale rimanente dopo la defibrillazione)	0.13 mV/sec
Ripetizione dell'impedenza ACZ(dopo la simulazione della defibrillazione)	130 Ohm
COIN combined offset instability and inner noise (instabilità offset combinata e rumore interno)	7 µV 7 mV
Tolleranza della corrente di polarizzazione(tensione di offset CC dopo il caricamento	
CC)	

CARATTERISTICHE

RM condizionale	No
Traslucenza ai raggi X	No
Abrasore integrato	No
Riposizionabilità	No

CONFEZIONE

Materiale di imballaggio del prodotto Custodia	Paper/PE/Foil/PE
richiudibile : SI	Yes
Dimensioni della confezione del prodotto (L x L)	8 x 6 In 20.32 x 15.24 cm
Reparto Imballaggio - Scatola (L x P)	8.188 x 6.125 x 3.813 In 20.798 x 15.558 x 9.685 cm
Imballaggio per il trasporto - Cartone (L x P)	12.875 x 8.625 x 8.875 In 32.703 x 21.908 x 22.543 cm

BIOCOMPATIBILITÀ

ISO 10993 = SI	Yes
Senza latex = SI	Yes

AMBIENTALE

Contenuto di idrocarburi alogenati (es. PVC) Nessuno	None
Contenuto di derivati ftalati (es. DEHP) Nessuno	None
Conformità RoHS SI	Yes
REACH Conforme SI	Yes

DATA DI SCADENZA : 24 mesi

Periodo di validità del prodotto in conformità con le linee guida per lo stoccaggio

24 Months

STATO NORMATIVO

Marchio CE secondo MDD 93/42/EEC



Riordina codice articolo: 6500044V

© 2020 Nissha Medical Technologies. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione di non responsabilità: le informazioni presentate sono ritenute attendibili in merito all'argomento trattato. La determinazione finale dell'accuratezza o della completezza di qualsiasi informazione o dell'idoneità del prodotto per l'uso previsto è responsabilità dell'utente.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Fiab SpA
Via P. Costoli, 4
Vicchio (FI)
50039
Italy

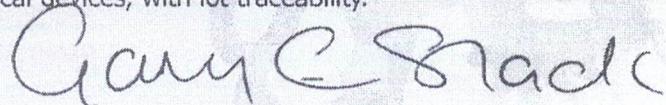
Holds Certificate Number:

MD 77846

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development, manufacture, servicing and retail of the following medical devices and accessories:

- Electronic devices for electrophysiology and temporary cardiac stimulation.
 - Catheters, leads, wires and accessories for electrophysiology and heart pacing (permanent and temporary, including esophageal leads).
 - Accessories for electrocardiography, electrosurgery, oxygen therapy, electrotherapy, electroencephalography (EEG) and electromyography (EMG).
 - Introducer kits for percutaneous use.
 - Devices for the extraction of permanent intravenous and subcutaneous leads.
- The stockholding and supply of medical devices, with lot traceability.



For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2004-02-25

Effective Date: 2021-08-01

Latest Revision Date: 2021-07-28

Expiry Date: 2024-07-31



Page: 1 of 2

...making excellence a habit.TM

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 77846**

Location

Registered Activities

Fiab SpA Via P. Costoli, 4 Vicchio (FI) 50039 Italy	The manufacture of the following medical devices and accessories: - Electronic devices for electrophysiology and temporary cardiac stimulation. - Catheters, leads, wires and accessories for electrophysiology and heart pacing (permanent and temporary, including esophageal leads). - Accessories for electrocardiography, electrosurgery, oxygen therapy, electrotherapy, electroencephalography (EEG) and electromyography (EMG). - Introducer kits for percutaneous use. - Devices for the extraction of permanent intravenous and subcutaneous leads. The stockholding and supply of medical devices, with lot traceability.
Fiab SpA Via Passerini 2,3,4,6 Vicchio (FI) 50039 Italy	The design, development, manufacture, servicing and retail of the following medical devices and accessories: - Electronic devices for electrophysiology and temporary cardiac stimulation. - Catheters, leads, wires and accessories for electrophysiology and heart pacing (permanent and temporary, including esophageal leads). - Accessories for electrocardiography, electrosurgery, oxygen therapy, electrotherapy, electroencephalography (EEG) and electromyography (EMG). - Introducer kits for percutaneous use. - Devices for the extraction of permanent intravenous and subcutaneous leads. The stockholding and supply of medical devices, with lot traceability.
Fiab SpA Via Della Resistenza, 18 Vicchio (FI) 50039 Italy	The manufacture of the following medical devices and accessories: - Electronic devices for electrophysiology and temporary cardiac stimulation. - Catheters, leads, wires and accessories for electrophysiology and heart pacing (permanent and temporary, including esophageal leads). - Accessories for electrocardiography, electrosurgery, oxygen therapy, electrotherapy, electroencephalography (EEG) and electromyography (EMG). - Introducer kits for percutaneous use. - Devices for the extraction of permanent intravenous and subcutaneous leads. The stockholding and supply of medical devices, with lot traceability.
FIAB SpA Via Costoli 6 Vicchio (FI) 50039 Italy	Storage and distribution of components and assemblies for oxygen therapy and electrosurgery.
FIAB SpA Via Barducci 13 Vicchio (FI) 50039 Italy	Storage and distribution of components and assemblies for oxygen therapy and electrosurgery.

Original Registration Date: 2004-02-25
Latest Revision Date: 2021-07-28

Effective Date: 2021-08-01
Expiry Date: 2024-07-31

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Allegato 4

ditta_DS MEDICA SRL
Partita iva_12676030153

Partita iva 12676030153

nome nazionalità produttore ITALIA

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

Offerta Economica relativa a

Descrizione ELETTRIDI PER BIO-IMPEDENZIOMETRIA

RdO nr. 4314570

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA		
Ufficio	PROVVEDITORATO ED ECONOMATO		
Codice fiscale	02201130610	Codice univoco ufficio	551B2G
Indirizzo sede	Via tescione		
Città	Caserta		
Recapito telefonico	0823232633		
Email	PROVVEDITORATO@OSPEDALE.CASERTA.IT		
Punto ordinante	TERESA CAPOBIANCO		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

DS MEDICA SRL

Partita IVA

12676030153

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	230,00

Ulteriori elementi della procedura di affidamento

Dichiarazione relativa al subappalto

L'operatore Economico dichiara di NON voler ricorrere, in caso di aggiudicazione, al subappalto per alcuna delle attività dei lotti in cui si articola la procedura

Ulteriori elementi della procedura di affidamento

Dichiarazione relativa all'art. 2359 del c.c.

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

NUMERO DI RDO: 4314570

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



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

**CONFRONTO DI PREVENTIVI – MEPA PER LA FORNITURA DI N. 1000 ELETTRODI PER
BIO-IMPEDENZIOMETRIA– AGGIUDICAZIONE**

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

Il costo derivante dal presente atto : €280,60

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010111010 - Altri Beni e Prodotti Sanitari
- da scomputare dal preventivo di spesa
- che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 20/06/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito