



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

Determina Dirigenziale N. 243 del 17/03/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura quadriennale di “Aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia” (Adesione aziendale ex Del. DG n. 486/2022) - Lotto n. 43 - Ditta Nacatur International International Import Export Srl. - Aggiornamento tecnologico - Presa d'atto

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/03/2025 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

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

Oggetto: Fornitura quadriennale di "Aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia" (Adesione aziendale ex Del. DG n. 486/2022) - Lotto n. 43 - Ditta Nacatur International International Import Export Srl. - Aggiornamento tecnologico - Presa d'atto

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

PREMESSO CHE

- quest'AORN con deliberazione del DG n. 486/2022, qui integralmente trascritta, ha aderito alla Convenzione stipulata dalla So.re.sa. Spa. - previa procedura aperta per la fornitura quadriennale di "Aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia" - aggiudicata dalla stessa Società (Det. So.re.sa. n.5/2022), giusta prospetto riepilogativo (già allegato n.3 alla Del. DG n. 486/2022);
- nell'adesione all'aggiudicazione in parola è presente – tra l'altro – il lotto n. 43 "Ago cannula, monovia con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Mis. da G14 a G24 x da 19 mm a 45 mm circa", in capo alla Ditta Nacatur International Import Export Srl. (contratto informatico n. 4600112902 - CIG n. 9357027EF0);

VISTA la nota Prot. Soresa n. 4950 dell'11/03/2025 (allegato n.1), con cui la Centrale di committenza regionale - stante la proposta presentata dalla succitata Ditta al fine di ovviare all'attuale sopravvenuta, indisponibilità di "due misure ovvero la misura 20GX32mm e 22GX25 mm" - ha autorizzato a titolo di aggiornamento tecnologico la fornitura in sostituzione temporanea del prodotto "migliorativo", descritto nella scheda tecnica di pertinenza;

PRECISATO CHE

- l'aggiornamento tecnologico *de quo* non comporta incrementi di spesa;
- il riapprovvigionamento delle misure sopraindicate è previsto "per fine aprile", come emerge dalla disamina della corrispondenza intrattenuta dalla Soresa Spa. con la succitata Aggiudicataria ed acclusa all'allegata nota (già allegato n.1);

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

RITENUTO, pertanto, di prendere atto - relativamente al lotto n.43 presente nell'adesione aziendale alla fornitura centralizzata "Aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia" aggiudicata dalla So.re.sa. Spa. - dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta Nacatur International Import Export Srl. ed autorizzato dalla So.re.sa. Spa., come riportato in premessa e qui espressamente trascritto;

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:

I - PRENDERE ATTO - relativamente al lotto n.43, presente nell'adesione aziendale alla fornitura centralizzata "Aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia", dell'aggiornamento tecnologico

Determinazione Dirigenziale



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

proposto dalla Ditta Nacatur International Import Export Srl. ed autorizzato dalla So.re.sa. Spa., come riportato in premessa e qui espressamente trascritto;

II- PRECISARE CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per questo Ente, rimanendo invariate le condizioni economiche contrattuali;

III- NOTIFICARE lo stesso provvedimento alla succitata Ditta;

IV - TRASMETTERE copia del medesimo al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie e Farmacia Ospedaliera.

UOC Provveditorato-Economato
Il Direttore
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

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



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

Determinazione Dirigenziale

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

Da: arealegale@pec.soresa.it
Inviato: martedì 11 marzo 2025 09:28
A: ufficiogarenacatur@pec.it; maria.gagliardo@aornmoscati.it; marianna.cozzolino1@regione.campania.it; tecnologieinformatiche@pecaslnapoli2nord.it; respproveconomato.aou@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; provveditorato@ospedalecasertapec.it; provveditorato@pec.ao-rummo.it; ufficio.gare@pec.aornmoscati.it; provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it; provveditorato.ospedalideicolli@pec.it; provveditorato.santobono@pec.it; abse.aocardarelli@pec.it; provveditorato@pec.istitutotumori.na.it; provveditore@pec.aslsalerno.it; sabs@pec.aslnapoli3sud.it; provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it; acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it; servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it; area.provveditorato@pec.aslbenevento.it; provveditorato@pec.aslavellino.it; prontuarioterapeutico@regione.campania.it
Oggetto: AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO CONVENZIONE PER LA FORNITURAQUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA SS LL AA OO AA OO UU IRCSS DELLA REGIONE Rep08 22 - lotto 43
Allegati: Scheda tecnica - DDCA8000A_1V.pdf; richiesta.pdf; autorizzazione.pdf
Priorità: Alta

Buongiorno,
si prega di prendere visione degli allegati.
Distinti saluti

Direzione Affari Legali
Ufficio monitoraggio ed esecuzione
convenzioni e contratti

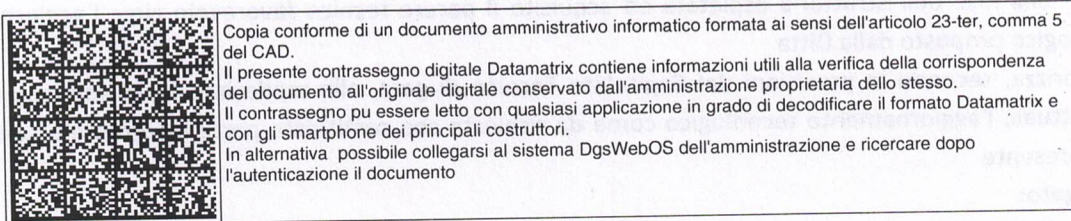


Centro Direzionale - Isola G 3 - 80143 Napoli
Tel.: 081-2128174

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: d3e24f4a3718e001d134e0690a28b2e9

Identificativo del documento digitale originale: 631492

Protocollo: SoReSa-0004950-2025 11-03-2025 09:22:33

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

Nacatur International srl

A mezzo pec: ufficiogarenacatur@pec.it

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO. CONVENZIONE PER LA FORNITURAQUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE Rep08/22 - lotto 43

Con riferimento alla Convenzione in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico- presentata dalla società **Nacatur International srl** ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0004570-2025 05-03-2025,

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente

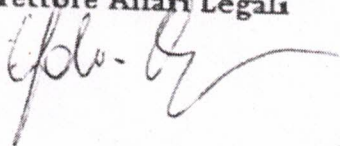
In allegato:

- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

Direzione Affari Legali
Ufficio Stipula e Controlli
(Avv. Salvatore Romano)

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



Segreteria So.Re.Sa SpA

Da: arealegale@pec.soresa.it
Inviato: mercoledì 5 marzo 2025 12:10
A: Segreteria So.Re.Sa SpA
Oggetto: I: Mancata fornitura aghi cannula lotto 43
Allegati: Scheda tecnica - DDCA8000A_1V.pdf

Priorità: Alta

protocollo

Da: PEC - Ufficio Gare Nacatur <ufficiogarenacatur@pec.it>
Inviato: mercoledì 5 marzo 2025 11:10
A: arealegale@pec.soresa.it
Oggetto: R: Mancata fornitura aghi cannula lotto 43

Buongiorno,
con la presente facciamo riferimento alla segnalazione in oggetto per comunicare quanto segue:
la problematica riscontrata relativa al lotto n. 43 è riferita esclusivamente a due misure ovvero la misura 20Gx32mm e 22Gx25mm.
Per tutte le altre misure non risultano segnalazioni e gli ordinativi sono stati chiusi.

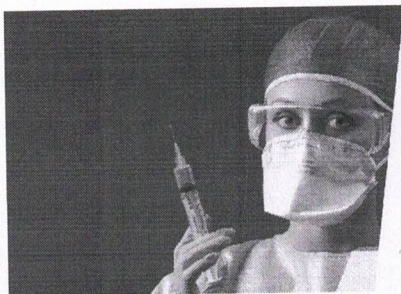
Tornando alle misure sopracitate il riapprovvigionamento di magazzino è previsto per fine aprile.

Per ovviare a tale criticità la nostra società è disponibile a fornire in sostituzione temporanea ed alle medesime condizioni economiche in essere, un dispositivo migliorativo di quello aggiudicato ovvero un dispositivo avente le stesse identiche caratteristiche ma dotato di flashback che permette l'immediata visualizzazione del sangue.

Alleghiamo alla presente la scheda tecnica di prodotto e restiamo in attesa di Vostre considerazioni.
Specifichiamo che, in caso di accettazione, tutti gli ordinativi verranno chiusi.

A disposizione per ogni ulteriore necessità.
Cordiali saluti

NACATUR International Import Export s.r.l.



"Le informazioni contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura aziendale, pertanto sono da ritenersi riservate e rivolte esclusivamente ai destinatari sopraindicati. La comunicazione, diffusione e/o copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario, è proibita e sanzionabile ai sensi di Legge come previsto dall'art 616 del Codice Penale e dal Regolamento UE 679/2016. Per finalità di sicurezza informatica e allo scopo di un continuo e corretto svolgimento dell'attività lavorativa ed amministrativa, La informo che la risposta o l'eventuale invio spontaneo da parte sua di e-mail al presente indirizzo, potrebbe non assicurarne la relativa confidenzialità di lettura, in quanto i

messaggi possono essere letti anche da altri soggetti aziendali oltre che dal sottoscritto. Se Lei non è il corretto destinatario e il messaggio Le è stato inviato per errore, La invito a distruggerlo e a comunicarlo immediatamente inviando un messaggio all'indirizzo PEC ufficiogarenacatur@pec.it. Grazie"

Da: arealegale@pec.soresa.it <arealegale@pec.soresa.it>

Inviato: lunedì 3 marzo 2025 12:26

A: ufficiogarenacatur@pec.it

Oggetto: Mancata fornitura aghi cannula lotto 43

Priorità: Alta

Con riferimento alla procedura in oggetto, ci pervengono segnalazioni in merito alla mancata fornitura dei prodotti di cui al lotto 43.

Con la presente si chiedono urgenti chiarimenti in merito e la data di rientro nella disponibilità.

In ogni caso, stante l'urgenza di approvvigionamento manifestata dalle AO della Regione Campania, si comunica che si provvederà all'acquisto in Vs danno.

Restando in attesa di un Vs riscontro, porgiamo distinti saluti.



Avv. Salvatore Romano

Direzione Affari Legali

Responsabile Ufficio Stipula e Controlli

So.Re.Sa. S.p.A.

Centro Direzionale Isola G3 - 80143 Napoli

Tel. 081/ 2128174

[Nota di riservatezza: Il presente messaggio, corredato dei relativi allegati, contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato, il quale è l'unico autorizzato ad usarlo, copiarlo e, sotto la propria responsabilità, a diffonderlo. Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è avvertito che trattenerlo, copiarlo, divulgarlo, distribuirlo a persone diverse dal destinatario è severamente proibito. Egli è pertanto pregato di rinviarlo immediatamente al mittente, distruggendone l'originale. Grazie.]

[Confidentiality Notice: This message, together with its annexes, contains information to be deemed strictly confidential and is destined only to the addressee(s) identified above, who only may use, copy and, under his/their responsibility, further disseminate it. If anyone received this message by mistake or reads it without entitlement is forewarned that keeping, copying, disseminating or distributing this message to persons other than the addressee(s) is strictly forbidden and is asked to transmit it immediately to the sender and to erase the original message received. Thank you.]

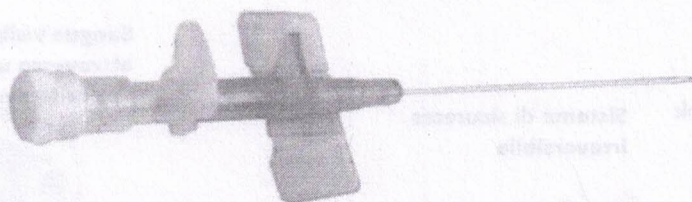


SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO



Linea: SAFE 1W

AGHI CANNULA 1 VIA CON ALI



**DISPOSITIVO DI SICUREZZA AD ATTIVAZIONE
PASSIVA, CON SISTEMA "INSTANT FLASHBACK"**

SCHEDA TECNICA

**AGHI CANNULA STERILI CON DISPOSITIVO DI
SICUREZZA SULLA PUNTA DELL'AGO AD ATTIVAZIONE
PASSIVA, CON SISTEMA "INSTANT FLASHBACK"**



1 VIA

CON ALETTE

CODICE CND: C0101010202

CODICE RDM: 1538209

DESTINAZIONE D'USO

PROCEDURE ENDOVENOSE PERIFERICHE A SCOPO TERAPEUTICO E DIAGNOSTICO

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

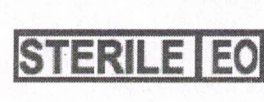
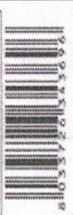


IT - V. CANNULA DI SICUREZZA 1 VIA CON ALI
ES - CATHETER DE SECURIDAD 1 VIA CON ALETAS
FR - CATHETER DE SECURITE 1 VIE AVEC AILES
EN - SAFETY LV CANNULA WITH CATHETER &
WITHOUT INJECTION VALVE WITH WINGS

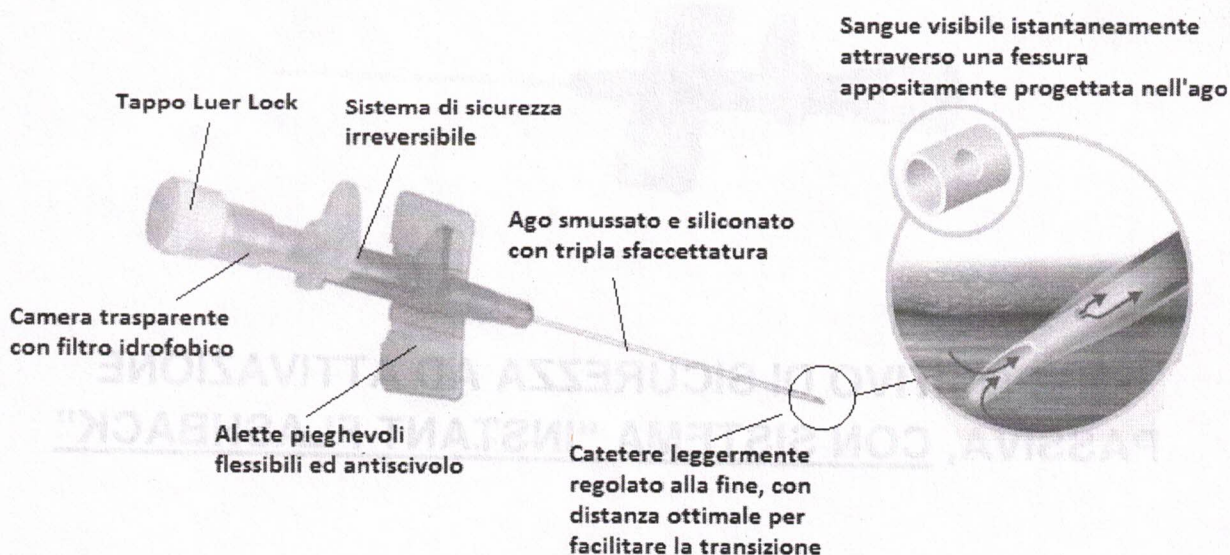
SAFE 1W



ITALIANA MEDICAZIONE S.r.l. s.p.a.
21014 Loreto Aprutino (PE) - ITALIA
Tel. +39 0721 955716 Fax +39 0721 955681



CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO



CONFEZIONAMENTO

IMBALLO PRIMARIO: BLISTER SINGOLO CON APERTURA PEEL OPEN, IN CARTA MEDICALE E FILM PLASTICO PER GARANTIRE UNA MASSIMA SICUREZZA RELATIVAMENTE A STERILITA' ED IMPERMEABILITA'. LA PARTE IN FILM PLASTICO, ESSENDO TRASPARENTE, PERMETTE L'INDIVIDUAZIONE IMMEDIATA DEL CODICE COLORE DELL'AGO PER UNA CORRETTA SCELTA DEL GAUGE DA UTILIZZARE

1PZ

IMBALLO SECONDARIO: BOX IN CARTONCINO RESISTENTE CON INDICAZIONE INDELEBILE DEL CODICE COLORE DELL'AGO

50PZ

IMBALLO TERZIARIO: CARTONE RESISTENTE CONTENENTE N. 10 BOX

500PZ

I PRODOTTI SONO IMBALLATI IN MODO TALE CHE LE CARATTERISTICHE E LE PRESTAZIONI NON VENGANO ALTERATE DURANTE LE FASI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO E CHE NE PERMETTANO LO STOCCAGGIO. GLI IMBALLI SONO INOLTRE CONCEPITI, PRODOTTI E COMMERCIALIZZATI IN MODO DA PERMETTERNE IL RICICLAGGIO E DA RIDURNE AL MINIMO L'IMPATTO SULL'AMBIENTE

COMPONENTI E MATERIALI

MATERIALI	POLIURETANO	RADIOPACO	APIROGENO
	ATOSSICO	LATEX FREE	FTALATI FREE
CAMERA	TRASPARENTE, IN MATERIALE PLASTICO PER USO MEDICALE, CON FILTRO POROSO IDROFOBICO BIOCOMPATIBILE, DOTATA DI TAPPO A PERFETTA TENUTA CON ATTACCO LUER-LOCK		
CATETERE	A PARETI LUBRIFICATE E ULTRASOTTILI IN POLIURETANO, PRIVO DI MEMORIA IN CASO DI INGINOCCHIAMENTO. PUNTA DEL CATETERE DELICATAMENTE AFFUSOLATA CON AUTOMATED TIPPING TECHNOLOGY (CATT), A DOPPIA SVASATURA. IMPUGNATURA DEL CATETERE PERFETTAMENTE ALLINEATA CON IL TAGLIO DELL'AGO		
AGO	FUSO IN UN CORPO UNICO, IN ACCIAIO INOSSIDABILE, QUANTITA' SILICONE <0,25 mg/cm ² , TRIPLICE AFFILATURA, DISPONIBILE IN VARI GAUGE E LUNGHEZZE		
SISTEMA "INSTANT FLASHBACK"	DOTATO DI SISTEMA "INSTANT FLASHBACK" CHE PERMETTE DI VISUALIZZARE INSTANTANEAMENTE IL SANGUE IN VENIPUNTURA ATTRAVERSO UNA FESSURA APPPOSITAMENTE PROGETTATA NELL'AGO.		
RESISTENZA ALLA PRESSIONE	325 PSI		
CONO DI CONNESSIONE	LUER LOCK, TRASPARENTE PER CONSENTIRE LA VERIFICA IMMEDIATA DEL CORRETTO POSIZIONAMENTO DELL'AGO.		
ALETTE	PIATTE, FLESSIBILI E PRE-PIEGATE, PER STABILIZZARE LA CANNULA NELLA VENA E CONSENTIRE UN COMODO FISSAGGIO PER IL PAZIENTE. PERFETTAMENTE ALLINEATE CON IL TAGLIO DELL'AGO. COLORATE A SECONDA DEL CODICE COLORE DEL GAUGE DELL'AGO		
BIOCOMPATIBILITA'	IL MATERIALE UTILIZZATO È IL POLIURETANO CHE GARANTISCE COMPATIBILITA' CON SOSTANZE E FARMACI INIETTABILI SOMMINISTRATI E BIOCOMPATIBILITA' DURANTE LA PERMANENZA IN VENA DEL PAZIENTE		
TEMPO DI PERMANENZA	96 ORE		

CARATTERISTICHE DEL MECCANISMO DI SICUREZZA

ATTIVAZIONE	L'ATTIVAZIONE PASSIVA PUO' ESSERE APPLICATA CON UNA SOLA MANO OTTENENDO AUTOMATICAMENTE L'ATTIVAZIONE DELLA MESSA IN SICUREZZA DURANTE L'INCANNULAMENTO
	FACILMENTE VERIFICABILE DALL'OPERATORE TRAMITE UN CLICK SONORO. IL SISTEMA DI SICUREZZA CREA UNA BARRIERA PERMANENTE TRA LE MANI DELL'OPERATORE E L'AGO
MECCANISMO	INTEGRATO ED IRREVERSIBILE. COLORATO A SECONDA DEL CODICE COLORE DEL GAUGE DELL'AGO

COMPATIBILITA' DEL DISPOSITIVO CON FARMACI E SOSTANZE

IL DISPOSITIVO MEDICO "SAFE 1W" È COMPATIBILE CON TUTTI I FARMACI E LE SOSTANZE CHE POSSONO ESSERE SOMMINISTRATE CON UN DEFLUSSORE

NOME COMMERCIALE	CODICE PRODOTTO	GAUGE	CODICE COLORE		CATETERE		AGO		Lunghezza	Portata ml/min
					Diametro Esterno	Diametro Interno	Diametro Esterno	Diametro Interno		
					mm		mm			
CARESS SAFETY	DDCA8014A 1V/45	14		Arancio	2.1	1.60	1.47	1.07	45	270
CARESS SAFETY	DDCA8016A 1V/45	16		Grigio	1.8	1.38	1.25	0.90	45	200
CARESS SAFETY	DDCA8017A 1V/45	17		Bianco	1.5	1.15	1.05	0.75	45	140
CARESS SAFETY	DDCA8018A 1V/30	18		Verde	1.3	0.95	0.85	0.55	30	85
CARESS SAFETY	DDCA8018A 1V/32	18		Verde	1.3	0.95	0.85	0.55	32	85
CARESS SAFETY	DDCA8018A 1V/45	18		Verde	1.3	0.95	0.85	0.55	45	85
CARESS SAFETY	DDCA8020A 1V/32	20		Rosa	1.1	0.78	0.70	0.40	32	55
CARESS SAFETY	DDCA8020A 1V/33	20		Rosa	1.1	0.78	0.70	0.40	33	55
CARESS SAFETY	DDCA8022A 1V/25	22		Blu	0.9	0.62	0.55	0.30	25	33
CARESS SAFETY	DDCA8024A 1V/14	24		Giallo	0.7	0.49	0.45	0.25	14	18
CARESS SAFETY	DDCA8024A 1V/19	24		Giallo	0.7	0.49	0.45	0.25	19	18
CARESS SAFETY	DDCA8026A 1V/19	26		Viola	0.6	0.45	0,40	0.20	19	15

ISTRUZIONI D'USO

DOPO LA DISINFEZIONE DELLA ZONA DI INSERIMENTO DEL CATETERE CON DISINFETTANTE IDONEO, RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DALLA CONFEZIONE E TOGLIERE IL COPRIAGO. INSERIRE DELICATAMENTE L'AGO IN VENA CON UN ADEGUATO ANGOLO. SE L'INSERIMENTO E' AVVENUTO CON SUCCESSO, IL SANGUE SARA' VISIBILE ALL'INTERNO DEL CATETERE. DIMINUIRE L'ANGOLO E FAR AVANZARE ULTERIORMENTE IL CATETERE IN VENA, RITRAENDO L'AGO. PRIMA DI RIMUOVERE L'AGO, PREMERE LA VENA SULLA PUNTA DEL CATETERE ED EVITARE LA FUORIUSCITA DI SANGUE. RIMUOVERE DEFINITIVAMENTE L'AGO E ATTIVARE IL SISTEMA DI PROTEZIONE FACENDO SCORRERE INDIETRO LA SEMICAPSULA FINO ALL'ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI BLOCCAGGIO. UN CLICK SONORO CONFERMERÀ L'AVVENUTA ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO DI SICUREZZA. L'AGO COSÌ ESTRATTO RISULTERÀ PERTANTO PROTETTO NELLA PUNTA IMPEDENDO QUALUNQUE PUNTURA ACCIDENTALE DELL'OPERATORE. PER IL CATETERE MUNITO DI ALETTE, APRIRE LE ALETTE E FISSARE IL CATETERE ALLA PELLE.

CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL PRODOTTO

	Direttiva 93/42/CEE	D. Lgs. 46/1997	Ila	Direttiva 2010/32/UE	D. Lgs. 19/2014
	CERTIFICATO CE N. IN19/818843708 RILASCIATO DA SGS CON SCADENZA 17/07/2022	RECEPIMENTO DIRETTIVA CE 93/42/CEE	CLASSE DM	PROTEZIONE DA FERITE DI TAGLIO E DA PUNTA	RECEPIMENTO DIRETTIVA UE 2010/32/UE
	D. Lgs. 81/2008	ISO 556-1	ISO 11135-1	ISO 20594-1	ISO 6009
FARMACOPEA USP	TESTO UNICO SULLA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO	STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI	STERILIZZAZIONE - OSSIDO DI ETILENE	RACCORDI CONICI PER AGHI	CODIFICA COLORI



ISO 9626	ISO 14971	ISO 10993 - CONTROLLO VISIVO - RESISTENZA ALLA CORROSIONE - RESISTENZA ALLA ROTTURA - DESIGNAZIONE NOMINALE	ISO 10555 - PROVA DI CITOTOSSICITA' - PROVA PER LA DETERMINAZIONE DI IRRITAZIONE CUTANEA - DETERMINAZIONE TOSSICITA' SISTEMICA - EMOCOMPATIBILITA' (EMOLISI)
TUBO DELL'AGO IN ACCIAIO INOSSIDABILE	APPLICAZIONE GESTIONE RISCHI AI DISPOSITIVI MEDICI	VALUTAZIONI BIOLOGICHE - TEST N. 2016TM0372 RILASCIATO DA AITEX	CATETERI INTRAVASCOLARI - TEST N. 2016TC0101 RILASCIATO DA AITEX
MODALITA' DI CONSERVAZIONE			
CONSERVARE IN LUOGHI FRESCHI ED ASCIUTTI. NON ESPORRE ALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE, LUCI FLUORESCENTI, RAGGI-X, OZONO, UMIDITA', TEMPERATURE ECCESSIVAMENTE ELEVATE O BASSE O A RAPIDI CAMBIAMENTI DI TEMPERATURA.			
METODO DI STERILIZZAZIONE E VALIDITA'			
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE - VALIDITA': 5 ANNI DALLA DATA DI STERILIZZAZIONE			
FABBRICANTE			
ITALIANA MEDICAZIONE S.R.L. A S.U. - Contrada Remartello snc - 65014 LORETO APRUTINO (PE)			
CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE			
ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	
CERTIFICATO N. 39 00 1221705 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 30/07/2025	CERTIFICATO N. 39 05 1221705 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 30/07/2025	CERTIFICATO N. 01 104 1717525/03 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 13/12/2025	
LUOGO DI PRODUZIONE E RELATIVE CERTIFICAZIONI			
INDIA			
ISO 9001:2008	ISO 13485:2016	GMP	FDA
PRODUZIONE CERTIFICATA SECONDO STANDARD INTERNAZIONALE ISO 9001	PRODUZIONE CERTIFICATA SECONDO STANDARD INTERNAZIONALE ISO 13485	PRODUZIONE CONFORME ALLE NORME GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)	PRODUZIONE CONFORME ALLE NORME FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

Da: Per conto di: arealegale@pec.soresa.it <posta-certificata@pec.aruba.it>
Inviato: martedì 11 marzo 2025 09:28
A: ufficiogarenacatur@pec.it; maria.gagliardo@aornmoscati.it; marianna.cozzolino1@regione.campania.it; tecnologieinformatiche@pecaslnapoli2nord.it; respproveconomato.aou@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; provveditorato@ospedalecasertapec.it; provveditorato@pec.ao-rummo.it; ufficio.gare@pec.aornmoscati.it; provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it; provveditorato.ospedalideicolli@pec.it; provveditorato.santobono@pec.it; abse.aocardarelli@pec.it; provveditorato@pec.istitutotumori.na.it; provveditore@pec.aslsalerno.it; sabs@pec.aslnapoli3sud.it; provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it; acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it; servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it; area.provveditorato@pec.aslbenevento.it; provveditorato@pec.aslavellino.it; prontuarioterapeutico@regione.campania.it
Oggetto: POSTA CERTIFICATA: AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO CONVENZIONE PER LA FORNITURAQUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA SS LL AA OO AA OO UU IRCSS DELLA REGIONE Rep08 22 - lotto 43
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,80 MB)
Priorità: Alta
Contr. completamento: Completare
Stato contrassegno: Completata

Messaggio di posta certificata

Il giorno 11/03/2025 alle ore 09:28:18 (+0100) il messaggio "AUTORIZZAZIONE AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO CONVENZIONE PER LA FORNITURAQUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA SS LL AA OO AA OO UU IRCSS DELLA REGIONE Rep08 22 - lotto 43" è stato inviato da "arealegale@pec.soresa.it" indirizzato a:
maria.gagliardo@aornmoscati.it provveditorato@ospedalecasertapec.it provveditorato@pec.ao-rummo.it
ufficio.gare@pec.aornmoscati.it provveditorato@pec.aslavellino.it area.provveditorato@pec.aslbenevento.it
servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it
provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it sabs@pec.aslnapoli3sud.it provveditore@pec.aslsalerno.it
provveditorato@pec.istitutotumori.na.it abse.aocardarelli@pec.it protocollo.policliniconapoli.it@pec.it
provveditorato.ospedalideicolli@pec.it provveditorato.santobono@pec.it respproveconomato.aou@pec.it
ufficiogarenacatur@pec.it provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it
tecnologieinformatiche@pecaslnapoli2nord.it marianna.cozzolino1@regione.campania.it
prontuarioterapeutico@regione.campania.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.
Identificativo messaggio: opec210312.20250311092818.266154.676.1.56@pec.aruba.it

