



---

## **Deliberazione del Direttore Generale N. 432 del 09/05/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic (Del. della C.S. n.48/2017) - Determinazioni.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/05/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITÀ'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

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

**UOC AFFARI GENERALI**  
Direttore Eduardo Chianese

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic (Del. della C.S. n.48/2017) - Determinazioni.

### **IL DIRETTORE f.f. 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**

- questa AORN con Deliberazione della C.S. n. 48 del 22.01.2017 ha proceduto all'affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai Sistemi Generatori Harmonic nei confronti della Ditta JOHNSON & JOHNSON MEDICAL Spa.;
- il contratto informatico (n. 46/20324 – CIG n. 6965047A 9A), come dalla consultazione della piattaforma Sap presenta attuale disponibilità economica residua;
- la UOC Farmacia Ospedaliera, tenuto conto di detta circostanza, con prot. n. 0004713/i del 13.02.2023, indirizzato anche allo scrivente Servizio, ha chiesto alla UOC Tecnologia Ospedaliera informazioni circa l'attuale utilizzo dei generatori Harmonic presso le SS.OO., ed eventuali intervenuti *“aggiornamenti tali da non consentire più l'utilizzo dei dispositivi monouso aggiudicati”* (All. n.1);
- con nota prot. n. 0004931 del 15.02.2022 la UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA ha confermato l'attuale utilizzo dei Sistemi in questione, pari a n. 4 unità, precisando che essi non hanno subito aggiornamenti tecnologici (ex Deliberazione della C.S. n. 48/17 - All.2);

#### **DATO ATTO CHE**

- il precitato Servizio, sulla base delle risultanze dell'istruttoria preventiva *de qua*, con prot. n. 8053/U del 14.03.2023 (All.3) ha chiesto alla Ditta Johnson & Johnson Medical SPA la disponibilità alla fornitura del materiale monouso dedicato alle medesime apparecchiature, alle stesse condizioni contrattuali di cui al citato atto deliberativo, con contestuale ampliamento della durata temporale del rapporto contrattuale in essere sino al 31.12.2023 e, comunque *“fino ad esaurimento del relativo budget economico”*;
- la Ditta interpellata con mail del 03.04.2023 (All.4) ha riscontrato positivamente la richiesta, proponendo al contempo - in sostituzione del codice ACE14S discontinuato - il codice NSLX120L e la nuova versione del codice HARD36 *“rimpiazzato dal codice HAR1136”* e, ciò, alle attuali condizioni contrattuali;

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

**CONSIDERATO CHE**

- al fine di assicurare il corretto *iter* procedimentale, sempre lo scrivente Servizio (mail del 05.05.2023 - All.5) ha trasmesso alla Farmacia Ospedaliera la summenzionata proposta (Cfr. già All. n.4), perché si esprimesse in merito;
- la predetta Farmacia, in pari data (mail del 05/05/2023 - All. n. 6), a tanto ha provveduto, esprimendo parere favorevole;

**TENUTO CONTO CHE**

- nel periodo di inattività correlato alla pandemia Covid-19 non si è proceduto ad emettere ordinativi di fornitura relativamente ai dispositivi medici *de quibus*, aggiudicati con il succitato provvedimento deliberativo;
- pertanto è possibile procedere all'ampliamento della durata del contratto informatico in questione sino al 31.12.2023 e, comunque, fino alla concorrenza del relativo importo residuo;

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

**RITENUTO**

- di procedere all'ampliamento della durata del contratto informatico 46/20324 – CIG n. 6965047A 9A (Del. della C.S. n.48/17) che presenta disponibilità economica residua, tanto sino al 31.12.2023 e, comunque, fino alla concorrenza del relativo importo residuo;
- di procedere, altresì, alla sostituzione del codice ACE14S discontinuato con il codice NSLX120L ed all'aggiornamento del codice HARHD36 (HARMONIC HD 1000i cm 36) con il nuovo codice HAR1136 (HARMONIC 1100 cm 36);

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

**PROPONE**

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

- 1. PROCEDERE** all'ampliamento della durata del contratto informatico 46/20324 – CIG n. 6965047A 9 A (Del. della C.S. n.48/17) che presenta disponibilità economica residua, tanto sino al 31.12.2023 e, comunque, fino alla concorrenza del relativo importo residuo;
- 2. PROCEDERE**, altresì, alla sostituzione del codice ACE14S discontinuato con il codice NSLX120L ed all'aggiornamento del codice HARHD36 (HARMONIC HD 1000i cm 36) con il nuovo codice HAR1136 (HARMONIC 1100 cm 36);
- 3. PRECISARE** che il presente provvedimento non comporta alcun impegno di spesa per questa Azienda;
- 4. NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta Johnson & Johnson Medical SPA;
- 5. TRASMETTERE** copia dello stesso al Collegio Sindacale, come per legge, ed alla U.O.C.

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

Farmacia Ospedaliera, oltreché al Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA affinché proceda al collaudo a seguito di aggiornamento del software, funzionale all'utilizzo dei nuovi codici, innanzi indicati;

- 6. RENDERE** il medesimo atto immediatamente eseguibile, attesa l'esigenza di salvaguardare la continuità assistenziale.

# **IL RESPONSABILE UOS GARE E CONTRATTI Dott.ssa Tiziana Simone**

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

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

## **DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **PROCEDERE** all'ampliamento della durata del contratto informatico 4600020324 – CIG n. 6965047A 9A (Del. della C.S. n.48/17) che presenta disponibilità economica residua, tanto sino al 31.12.2023 e, comunque, fino alla concorrenza del relativo importo residuo;
  2. **PROCEDERE**, altresì, alla sostituzione del codice ACE14S discontinuato con il codice NSLX120L ed all'aggiornamento del codice HARHD36 (HARMONIC HD 1000i cm 36) con il nuovo codice HAR1136 (HARMONIC 1100 cm 36);
  3. **PRECISARE** che il presente provvedimento non comporta alcun impegno di spesa per questa Azienda;

### *Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

4. **NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta Johnson & Johnson Medical SPA;
5. **TRASMETTERE** copia dello stesso al Collegio Sindacale, come per legge, ed alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera, oltreché al Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA affinché proceda al collaudo a seguito di aggiornamento del software, funzionale all’utilizzo dei nuovi codici, innanzi indicati;
6. **RENDERE** il medesimo atto immediatamente eseguibile, attesa l’esigenza di salvaguardare la continuità assistenziale.

**Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

\*13/02/2023 13.29-2023004713\*



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



**UOC Farmacia**

**UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA**

**e.p.c. Al Responsabile UOC Provveditorato**

**Direzione sanitaria**

**Oggetto: GENERATORI HARMONIC DELIB. 48 27/01/2017 – URGENTE -**

In riferimento alla delibera indicata in oggetto, al fine di consentire gli atti amministrativi utili alla formalizzazione di un provvedimento che consenta l'utilizzo della disponibilità residua presente sul relativo contratto (20324) dei prodotti monouso, si chiede di conoscere se siano attualmente in uso presso le Sale operatorie le tipologie di apparecchiature menzionate di proprietà dell'azienda, e se le stesse abbiano subito aggiornamenti tali da non consentire più l'utilizzo dei dispositivi monouso aggiudicati.

Si rappresenta che la stessa richiesta era stata formulata in data 15/02/2022 prot.5154 ma non si è avuto alcun riscontro.

**13/02/2023**

**IL DIRETTORE UOC FARMACIA**

**Dott.ssa A. Dello Stritto**



\*15/02/2023 10.29-2023004931\*



All. 2

## REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

UOC Farmacia

p.c. UOC Provveditorato ed Economato

Direzione Sanitaria

**Oggetto: GENERATORI HARMONIC DELIB. 48 27/01/2017 – URGENTE.**  
**RISCONTRO NOTA 4713 del 13/02/2023**

Facendo seguito alla nota prot. 4712 del 13.02.2023, si riporta di seguito l'elenco dei radiobisturi ad ultrasuoni presenti in Azienda e relativi alla Delibera in oggetto:

INV SIC	Produttore	Modello	Matricola	Reparto	Ubicazione
003270	ETHICON ENDO SURGERY INC	ULTRACISION HARMONIC GEN 11	1111118950	BLOCCO OPERATORIO	PADIGLIONE N PIANO 6 AREA BLOCCO OPERATORIO
003277	ETHICON ENDO SURGERY INC	ULTRACISION HARMONIC GEN 11	1111147495	BLOCCO OPERATORIO	PADIGLIONE N PIANO 6 AREA BLOCCO OPERATORIO
004620	ETHICON ENDO SURGERY INC	ULTRACISION HARMONIC GEN 11	1111117368	BLOCCO OPERATORIO	PADIGLIONE N PIANO 6 AREA BLOCCO OPERATORIO
001897	ETHICON ENDO SURGERY INC	ULTRACISION HARMONIC GEN 11	1111118973	DAY SURGERY	PADIGLIONE F PIANO 3 AREA DAY SURGERY

Tali apparecchiature sono tutt'ora in forza presso le sale operatorie come sopra riportato e non hanno subito aggiornamenti tecnologici.

Cordiali saluti,

Ing. Vittorio E. Romallo

Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA

*Vittorio E. Romallo*



All. 3



**AORN  
CASERTA**

U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

A.O.C. Ufficio Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0008053/U Data: 14/03/2023 09:05  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



Spett.le Ditta  
Johnson & Johnson Spa

Oggetto: Deliberazione del C. S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di Materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78.

Premesso che questa AORN:

- con Deliberazione del C. S. n. 48 del 22.01.2017 ha proceduto all'affidamento della fornitura triennale di Materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione a codesta Ditta;
- dalla consultazione della piattaforma Sap è stato verificato che il relativo contratto informatico 4600020324 presenta una disponibilità economica residua di € 226.050,00;
- a seguito di ricognizione effettuata dalla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA è stata verificato l'attuale utilizzo dei sistemi in oggetto indicati in complessive n. 4 unità che non hanno subito aggiornamenti tecnologici e che pertanto sono utilizzabili con i dispositivi monouso aggiudicati (ex Deliberazione del C.S. n. 48/17)

Per quanto sopra indicato si chiede la disponibilità alla fornitura di che trattasi per il succitato valore complessivo residuo di € 226.050,00 alle stesse condizioni contrattuali di cui alla Deliberazione del C.S. n. 48/17 con contestuale ampliamento della durata temporale del contratto informatico n. 4600020324 fino al 31.12.2023 e comunque fino ad esaurimento del relativo budget economico.

In attesa di cortese celere riscontro, si porgono cordiali saluti.

Il Responsabile UOS Gare e Contratti  
Dr.ssa Tiziana Simone

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



**Oggetto:** POSTA CERTIFICATA: RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78

**Mittente:** "Per conto di: johnsonejohnsonmedical@postecert.it" <posta-certificata@postecert.it>

**Data:** 03/04/2023, 19:45

**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it

**CC:** Aummary1@its.jnj.com

*Bll. 4*

## Messaggio di posta certificata

Il giorno 03/04/2023 alle ore 19:45:25 (+0200) il messaggio  
"RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della  
fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione.  
CIG ZEE1C97A78" è stato inviato da "johnsonejohnsonmedical@postecert.it"  
indirizzato a:

provveditorato@ospedalecasertapec.it

aummary1@its.jnj.com

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: 750BC227.0024904A.483946B5.09F8D6DD.posta-  
certificata@postecert.it

---

— postacert.eml —

**Oggetto:** RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento  
della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in  
dotazione. CIG ZEE1C97A78

**Mittente:** "johnsonejohnsonmedical@postecert.it" <johnsonejohnsonmedical@postecert.it>

**Data:** 03/04/2023, 19:45

**A:** provveditorato@ospedalecasertapec.it

**CC:** Aummary1@its.jnj.com

Spett.le Ente,

in riferimento alla fornitura in oggetto, si invia in allegato Offerta n.1602467 prorogata sino al 31/12/2023 e relativi allegati.

Cordiali Saluti

Ufficio Gare

Johnson&Johnson Medical S.p.A

**—Allegati:**

postacert.eml		832 kB
1602467PR-signed.pdf		331 kB
Lettera informativa HARHD1100_CLIENTI gara finalep.pdf		175 kB
Scheda Tecnica NSLX120L new MDR.pdf		99,8 kB
daticert.xml		1,1 kB



**Johnson & Johnson**  
MEDTECH

Spett.le  
AZ.OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

Pratica di Mare, 03/04/2023

Offerta n: 1602467PR (Citare nelle comunicazioni)

**OGGETTO:** Fornitura di materiali monouso dedicati ai n. 4 sistemi generatori GEN11 - GEN04 Harmonic (bisturi ad ultrasuoni) con sostituzione di n. 2 sistemi generatori GEN04 in dotazione all'AORN "S. ANNA E SAN SEBASTIANO" di Caserta

Spett.le Ente,

in riferimento alla Vs richiesta prot. n. 0008053/U del 14/03/2023, la Scrivente dichiara di essere disponibile a prorogare fino al 31/12/2023 la fornitura in oggetto alle attuali condizioni contrattuali ad eccezione del codice ACE14S, in quanto discontinuato dalla scrivente nel settembre 2019.

La Johnson & Johnson Medical SpA fa inoltre presente che, nel proprio portafoglio prodotti, dispone anche del dispositivo **NSLX120L** che presenta le seguenti caratteristiche: dispositivo bipolare di chiusura tissutale da utilizzare con un generatore Ethicon GEN11, destinato all'utilizzo nel corso di interventi a cielo aperto per tagliare e coagulare vasi, effettuare il taglio, la presa e la dissezione dei tessuti in corso di procedura chirurgica (per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda tecnica allegata).

Alla luce di quanto sopra evidenziato lasciamo a Voi valutare se ritenete opportuno inserire il dispositivo **NSLX120L** all'interno della fornitura in oggetto che, nel caso fosse di Vs interesse, vi verrebbe proposto alle medesime condizioni economiche del prodotto ACE14S.

Relativamente al Dispositivo **HARHD36 (HARMONIC HD 1000i cm 36)**, la Johnson & Johnson Medical SpA, informa che il fabbricante legale del prodotto in oggetto ha rilasciato una nuova versione di questo. Pertanto a partire da settembre 2021 il prodotto **HARHD36** è stato rimpiazzato dal prodotto **HAR1136 (HARMONIC 1100 cm 36)**, come da lettera informativa a suo tempo veicolata e che rialleghiamo alla presente

La scrivente chiede inoltre conferma che, relativamente alla Vs richiesta di proroga citata in oggetto, debba intendersi compresa anche la proroga del servizio full risk sulle n. 4 apparecchiature di Vs proprietà.

Cordiali saluti

Un Procuratore Speciale  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.p.A.  
Un Procuratore Speciale  
Simone Riccioli  
(nato a Roma il 16/08/1971)

Sede legale: Via del Mare, 56. 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290  
Sede operativa: Via del Mare, 56. 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330  
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008  
N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270





SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI



**Johnson & Johnson**  
MEDICAL S.P.A.

Pomezia, 30 agosto 2021

**Oggetto: Comunicazione informativa linea Ethicon ENERGY. Sostituzione Codici. Forbici HARMONIC HD 1000i con emostasi avanzata da 20 e da 36 cm**

Gentile Cliente,

con la presente, la società scrivente, **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, con sede legale in Pratica di Mare, Pomezia (RM), Via del Mare 56 - 00071 Pomezia (Roma), fornitrice dei dispositivi medici, **Forbici HARMONIC HD 1000i con emostasi avanzata da 20 e da 36 cm**, Vi informa che il fabbricante legale dei prodotti in oggetto ha rilasciato una nuova versione dei medesimi.

Pertanto, a partire da settembre 2021, sarà fornita al Vs spett.le Ente la versione più recente di tali prodotti, i cui rispettivi codici prodotto sono quelli riportati nella tabella che segue.

Codice prodotto	Descrizione	CND	RDM
HAR1120	HARMONIC 1100 cm 20	K0202010101	2124854
HAR1136	HARMONIC 1100 cm 36	K0202010102	2124859

Tali codici prodotto rimpiazzeranno quelli attualmente presenti nei vostri sistemi:

Codice prodotto	Descrizione	CND	RDM
HARHD20	HARMONIC HD 1000i cm 20	K0202010101	1463573
HARHD36	HARMONIC HD 1000i cm 36	K0202010102	1463588

I prodotti nella loro più recente versione mantengono immutate ed inalterate tutte le caratteristiche tecniche e funzionali riportate in offerta al momento dell'aggiudicazione e non riportano modifiche sostanziali. Pertanto, nessuna modifica nelle loro caratteristiche intrinseche è riscontrabile.

Si specifica, infatti, che le nuove versioni delle **Forbici HARMONIC 1100 con emostasi avanzata da 20 e da 36 cm** presentano le medesime caratteristiche tecniche/fisiche e di ergonomia della versione attualmente fornita: l'unica differenza consiste nel diverso algoritmo di erogazione dell'energia – ATT, Tecnologia Adattiva del Tessuto.

Per questo motivo per poter utilizzare i codici nella loro ultima versione, HAR1120 ed HAR1136, si rende necessario l'upgrade del software del generatore dedicato, GEN11 in uso presso le vostre sale operatorie.

**La versione aggiornata del software upgrade che Ethicon EndoSurgery sta rilasciando e' la numero 2018-1.**

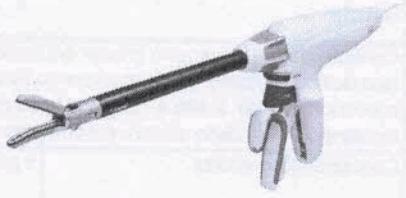
Si invita, pertanto, a verificare la versione software del/i GEN11 in uso contattando i nostri referenti di zona che nel caso fosse necessario organizzeranno le operazioni di upgrade del software del generatore attualmente nella Vs disponibilità.

Naturalmente, la fornitura dell'ultima versione dei codici oggetto di aggiudicazione non subirà alcuna variazione neanche in relazione alle attuali condizioni e termini previsti dal contratto in essere con il Vs. Spett.le Ente.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore necessità, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

  
**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
**Amministratore Delegato**  
**Ing. Alessandra Polo**

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**  
**Dispositivo di chiusura tissutale Enseal ®X1 Large Jaw**

IMMAGINE DEL DISPOSITIVO		
NOME COMMERCIALE	ENSEAL® X1 Large Jaw	
CODICE	NSLX120L	
DESCRIZIONE	<p>Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw è uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi non superiori a 7mm di diametro , di tessuto e/o fasci vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli.</p>	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo il Regolamento (UE) 2017/745	IIb
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA	
MANDATARIO	Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany	
LUOGO DI PRODUZIONE	NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V., BLVD. HECTOR TERAN TERAN #20662-C, COL MURUA ORIENTE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA MEXICO CP 22465	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00071 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
CND	K0201010201	
NUMERO DI REPERTORIO	2253288	
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw è uno strumento elettrochirurgico bipolare dedicato, destinato all'utilizzo in procedure chirurgiche a cielo aperto in cui si desideri la legatura e la divisione dei vasi. Si tratta di uno strumento bipolare, da utilizzare con un Generatore Ethicon G11 (GEN11). Lo strumento è destinato all'utilizzo nel corso di interventi a cielo aperto per tagliare e coagulare i vasi ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione del tessuto durante l'intervento. Fra le indicazioni per l'uso rientrano interventi di chirurgia aperta generale, ginecologica, urologica, toracica a cielo aperto. Queste procedure includono isterectomie, colectomie, fundoplicatio secondo Nissen, adesiolisi, ovariectomie, ecc. Il dispositivo può essere utilizzato su vasi (arterie, vene, vasi polmonari, vasi linfatici) con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuto.	
CARATTERISTICHE	Lo strumento è composto da un alloggiamento di presa, uno stelo rotante, una branca mobile e una lama. Lo stelo dello strumento può essere ruotato di 360° per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole del tessuto target. Normalmente le branche si trovano in posizione aperta e possono essere chiuse, totalmente o in parte, premendo il grilletto di chiusura. Le branche sono progettate in modo da poter afferrare e mantenere la presa sul tessuto target una volta bloccate. Tasti separati per coagulazione e taglio: tasto blu SEAL per erogare energia alle branche e iniziare la coagulazione del tessuto target e tasto CUT che permette di spostare la lama fino all'indicazione della linea di taglio.	

<b>ATT - TECNOLOGIA CHE SI ADATTA AL TESSUTO</b>	Il dispositivo ad energia bipolare avanzata Enseal X1 Large Jaw è dotato della funzione ATT - Tecnologia che si Adatta al Tessuto - algoritmo esclusivo gestito dal generatore Gen11 che consente di monitorare ripetutamente e continuamente le condizioni del tessuto entro le branche dello strumento all'attraversamento degli elettroni sullo stesso, con un conseguente adattamento e modulazione dell'energia. Tale funzione consente l'utilizzo della quantità di energia necessaria a formare il coagulo e allo stesso tempo limita l'erogazione di extra energia sul tessuto stesso, adattandosi alle sue condizioni e possibili fenomeni di carbonizzazione e di diffusione laterale	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medica), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sono dotati di etichette riportanti le indicazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	CE0123
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	<b>GANASCE:</b> Esterno ganasce: Policarbonato Elettrodi: Acciaio chirurgico inossidabile, Polistalamide Lama: Acciaio chirurgico inossidabile	
<b>LATTICE</b>	I prodotti fabbricati da Ethicon Endo-Surgery LCC NON contengono lattice di gomma naturale, NON utilizzano lattice di gomma naturale nel processo di fabbricazione, NON utilizzano lattice di gomma naturale nei componenti del confezionamento .	
<b>VALIDITA'</b>	5 anni	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate ( e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	Ossido di etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
<b>CONSERVAZIONE</b>	Fare riferimento all'etichettatura del dispositivo	
<b>SMALTIMENTO</b>	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi.	
<b>ISTRUZIONI- AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<b>Strumento</b>  <b>Peso dello strumento</b>  <b>Stelo</b>  <b>Branche</b>  <b>Compatibilità</b>	Impugnatura: ergonomica a pistola  Attivazione: a pedale o manuale con pulsante sull'impugnatura
		361,24 grammi
		Diametro 13 mm Lunghezza 20 cm Stelo sabbiato che riduce il riflesso.
		Lunghezza ganasce 38 mm Larghezza ganasce 6 mm Lunghezza cavo connessione: 3 m
		Con generatore ETHICON G11 (Gen11) versione software 2016-1 o successive
<b>Ultimo aggiornamento</b>	18/05/2022	
<b>Approvato da</b>	Product Manager Iolanda Agnello	

**Oggetto:** Fwd: POSTA CERTIFICATA: RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78

**Mittente:** Natasia Sieno <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

**Data:** 05/05/2023, 10:13

**A:** accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, giovanna.capone@aorncaserta.it

*All - S*

Si inoltra la mail in calce per il prosieguo di competenza.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

----- Messaggio Inoltrato -----

**Oggetto:** POSTA CERTIFICATA: RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78

**Data:** Mon, 3 Apr 2023 19:45:25 +0200

**Mittente:** Per conto di: [johnsonejohnsonmedical@postecert.it](mailto:johnsonejohnsonmedical@postecert.it) <[posta-certificata@postecert.it](mailto:posta-certificata@postecert.it)>

**Rispondi-a:** [johnsonejohnsonmedical@postecert.it](mailto:johnsonejohnsonmedical@postecert.it) <[johnsonejohnsonmedical@postecert.it](mailto:johnsonejohnsonmedical@postecert.it)>

**A:** [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

**CC:** [Aummari1@its.jnj.com](mailto:Aummari1@its.jnj.com)

## Messaggio di posta certificata

Il giorno 03/04/2023 alle ore 19:45:25 (+0200) il messaggio "RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78" è stato inviato da "[johnsonejohnsonmedical@postecert.it](mailto:johnsonejohnsonmedical@postecert.it)" indirizzato a:

[provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

[Aummari1@its.jnj.com](mailto:Aummari1@its.jnj.com)

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: [750BC227.0024904A.483946B5.09F8D6DD.posta-certificata@postecert.it](https://postecert.it/750BC227.0024904A.483946B5.09F8D6DD.posta-certificata@postecert.it)

— postacert.eml —

**Oggetto:** RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78

**Mittente:** "johnsonejohnsonmedical@postecert.it" <[johnsonejohnsonmedical@postecert.it](mailto:johnsonejohnsonmedical@postecert.it)>

**Data:** 03/04/2023, 19:45

A: provveditorato@ospedalecasertapec.it

CC: Aummar1@its.jnj.com

Spett.le Ente,

in riferimento alla fornitura in oggetto, si invia in allegato Offerta n.1602467 prorogata sino al 31/12/2023 e relativi allegati.

Cordiali Saluti

Ufficio Gare

Johnson&Johnson Medical S.p.A

— Allegati:

postacert.eml	832 kB
1602467PR-signed.pdf	331 kB
Lettera informativa HARHD1100_CLIENTI gara finalep.pdf	175 kB
Scheda Tecnica NSLX120L new MDR.pdf	99,8 kB
daticert.xml	1,1 kB



Johnson & Johnson  
MEDTECH

Spett.le  
AZ.OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

Pratica di Mare, 03/04/2023

Offerta n: 1602467PR (Citare nelle comunicazioni)

**OGGETTO:** Fornitura di materiali monouso dedicati ai n. 4 sistemi generatori GEN11 - GEN04 Harmonic (bisturi ad ultrasuoni) con sostituzione di n. 2 sistemi generatori GEN04 in dotazione all'AORN "S. ANNA E SAN SEBASTIANO" di Caserta

Spett.le Ente,

In riferimento alla Vs richiesta prot. n. 0008053/U del 14/03/2023, la Scrivente dichiara di essere disponibile a prorogare fino al 31/12/2023 la fornitura in oggetto alle attuali condizioni contrattuali ad eccezione del codice ACE14S, in quanto discontinuato dalla scrivente nel settembre 2019.

La Johnson & Johnson Medical SpA fa inoltre presente che, nel proprio portafoglio prodotti, dispone anche del dispositivo **NSLX120L** che presenta le seguenti caratteristiche: dispositivo bipolare di chiusura tissutale da utilizzare con un generatore Ethicon GEN11, destinato all'utilizzo nel corso di interventi a cielo aperto per tagliare e coagulare vasi, effettuare il taglio, la presa e la dissezione dei tessuti in corso di procedura chirurgica (per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda tecnica allegata).

Alla luce di quanto sopra evidenziato lasciamo a Voi valutare se ritenete opportuno inserire il dispositivo **NSLX120L** all'interno della fornitura in oggetto che, nel caso fosse di Vs interesse, vi verrebbe proposto alle medesime condizioni economiche del prodotto **ACE14S**.

Relativamente al Dispositivo **HARHD36 (HARMONIC HD 1000i cm 36)**, la Johnson & Johnson Medical SpA, informa che il fabbricante legale del prodotto in oggetto ha rilasciato una nuova versione di questo. Pertanto a partire da settembre 2021 il prodotto **HARHD36** è stato rimpiazzato dal prodotto **HAR1136 (HARMONIC 1100 cm 36)**, come da lettera informativa a suo tempo veicolata e che rialleghiamo alla presente

La scrivente chiede inoltre conferma che, relativamente alla Vs richiesta di proroga citata in oggetto, debba intendersi compresa anche la proroga del servizio full risk sulle n. 4 apparecchiature di Vs proprietà.

Cordiali saluti

Un Procuratore Speciale  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Johnson & Johnson  
MEDICAL S.p.A.  
Un Procuratore Speciale  
Simona Riccioli  
(nato a Roma il 10/01/1981)

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290  
Sede operativa: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano Tel. +39 02 647421 Fax. +39 02 6439330  
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 06082461008  
N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270





SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI



**Johnson & Johnson**  
**MEDICAL S.P.A.**

Pomezia, 30 agosto 2021

**Oggetto: Comunicazione informativa linea Ethicon ENERGY. Sostituzione Codici. Forbici HARMONIC HD 1000i con emostasi avanzata da 20 e da 36 cm**

Gentile Cliente,

con la presente, la società scrivente, **Johnson & Johnson Medical S.p.A.**, con sede legale in Pratica di Mare, Pomezia (RM), Via del Mare 56 - 00071 Pomezia (Roma), fornitrice dei dispositivi medici, **Forbici HARMONIC HD 1000i con emostasi avanzata da 20 e da 36 cm**, Vi informa che il fabbricante legale dei prodotti in oggetto ha rilasciato una nuova versione dei medesimi.

Pertanto, a partire da settembre 2021, sarà fornita al Vs spett.le Ente la versione più recente di tali prodotti, i cui rispettivi codici prodotto sono quelli riportati nella tabella che segue.

Codice prodotto	Descrizione	CND	RDM
HAR1120	HARMONIC 1100 cm 20	K0202010101	2124854
HAR1136	HARMONIC 1100 cm 36	K0202010102	2124859

Tali codici prodotto rimpiazzeranno quelli attualmente presenti nei vostri sistemi:

Codice prodotto	Descrizione	CND	RDM
HARHD20	HARMONIC HD 1000i cm 20	K0202010101	1463573
HARHD36	HARMONIC HD 1000i cm 36	K0202010102	1463588

I prodotti nella loro più recente versione mantengono immutate ed inalterate tutte le caratteristiche tecniche e funzionali riportate in offerta al momento dell'aggiudicazione e non riportano modifiche sostanziali. Pertanto, nessuna modifica nelle loro caratteristiche intrinseche è riscontrabile.

Si specifica, infatti, che le nuove versioni delle **Forbici HARMONIC 1100 con emostasi avanzata da 20 e da 36 cm** presentano le medesime caratteristiche tecniche/fisiche e di ergonomia della versione attualmente fornita: l'unica differenza consiste nel diverso algoritmo di erogazione dell'energia – ATT, Tecnologia Adattiva del Tessuto.

Per questo motivo per poter utilizzare i codici nella loro ultima versione, HAR1120 ed HAR1136, si rende necessario l'upgrade del software del generatore dedicato, GEN11 in uso presso le vostre sale operatorie.



**La versione aggiornata del software upgrade che Ethicon EndoSurgery sta rilasciando e' la numero 2018-1.**

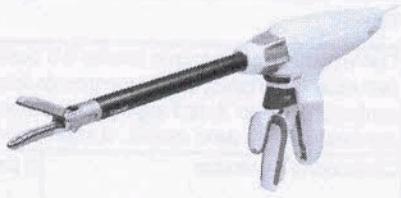
Si invita, pertanto, a verificare la versione software del/i GEN11 in uso contattando i nostri referenti di zona che nel caso fosse necessario organizzeranno le operazioni di upgrade del software del generatore attualmente nella Vs disponibilità.

Naturalmente, la fornitura dell'ultima versione dei codici oggetto di aggiudicazione non subirà alcuna variazione neanche in relazione alle attuali condizioni e termini previsti dal contratto in essere con il Vs. Spett.le Ente.

Rimanendo a disposizione per ogni ulteriore necessità, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

  
**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
**Amministratore Delegato**  
**Ing. Alessandra Polo**

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**  
**Dispositivo di chiusura tissutale Enseal ®X1 Large Jaw**

IMMAGINE DEL DISPOSITIVO	
NOME COMMERCIALE	ENSEAL® X1 Large Jaw
CODICE	NSLX120L
DESCRIZIONE	Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw è uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi non superiori a 7mm di diametro , di tessuto e/o fasci vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli.
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo il Regolamento (UE) 2017/745
FABBRICANTE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969, USA
MANDATARIO	Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany
LUOGO DI PRODUZIONE	NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V., BLVD. HECTOR TERAN TERAN #20662-C, COL MURUA ORIENTE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA MEXICO CP 22465
DITTA DISTRIBUTRICE	<p><i>Denominazione legale:</i> Johnson &amp; Johnson Medical SpA  <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00071 Pratica di Mare - Pomezia (RM)  <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008  <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108  <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008  <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941  <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599  <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219  Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.</p>
CND	K0201010201
NUMERO DI REPERTORIO	2253288
DESTINAZIONE D'USO	Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw è uno strumento eletrochirurgico bipolare dedicato, destinato all'utilizzo in procedure chirurgiche a cielo aperto in cui si desideri la legatura e la divisione dei vasi. Si tratta di uno strumento bipolare, da utilizzare con un Generatore Ethicon G11 (GEN11). Lo strumento è destinato all'utilizzo nel corso di interventi a cielo aperto per tagliare e coagulare i vasi ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione del tessuto durante l'intervento. Fra le indicazioni per l'uso rientrano interventi di chirurgia aperta generale, ginecologica, urologica, toracica a cielo aperto. Queste procedure includono isterectomie, colectomie, fundoplicatio secondo Nissen, adesiolisi, ovariectomie, ecc. Il dispositivo può essere utilizzato su vasi (arterie, vene, vasi polmonari, vasi linfatici) con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuto.
CARATTERISTICHE	Lo strumento è composto da un alloggiamento di presa, uno stelo rotante, una branca mobile e una lama. Lo stelo dello strumento può essere ruotato di 360° per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole del tessuto target. Normalmente le branche si trovano in posizione aperta e possono essere chiuse, totalmente o in parte, premendo il grilletto di chiusura. Le branche sono progettate in modo da poter afferrare e mantenere la presa sul tessuto target una volta bloccate. Tasti separati per coagulazione e taglio: tasto blu SEAL per erogare energia alle branche e iniziare la coagulazione del tessuto target e tasto CUT che permette di spostare la lama fino all'indicazione della linea di taglio.

<b>ATT - TECNOLOGIA CHE SI ADATTA AL TESSUTO</b>	Il dispositivo ad energia bipolare avanzata Enseal X1 Large Jaw è dotato della funzione ATT - Tecnologia che si Adatta al Tessuto - algoritmo esclusivo gestito dal generatore Gen11 che consente di monitorare ripetutamente e continuamente le condizioni del tessuto entro le branche dello strumento all'attraversamento degli elettroni sullo stesso, con un conseguente adattamento e modulazione dell'energia. Tale funzione consente l'utilizzo della quantità di energia necessaria a formare il coagulo e allo stesso tempo limita l'erogazione di extra energia sul tessuto stesso, adattandosi alle sue condizioni e possibili fenomeni di carbonizzazione e di diffusione laterale	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medica), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è attualmente garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono	
	Confezione di vendita	6 pz. sterili
	Confezione primaria	1 pz. sterile
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sono dotati di etichette riportanti le indicazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	CE0123
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	<b>GANASCE:</b> Esterno ganasce: Policarbonato Elettrodi: Acciaio chirurgico inossidabile, Polistalamide Lama: Acciaio chirurgico inossidabile	
<b>LATTICE</b>	I prodotti fabbricati da Ethicon Endo-Surgery LCC NON contengono lattice di gomma naturale, NON utilizzano lattice di gomma naturale nel processo di fabbricazione, NON utilizzano lattice di gomma naturale nei componenti del confezionamento .	
<b>VALIDITA'</b>	5 anni	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	Ossido di etilene. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.	
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
<b>CONSERVAZIONE</b>	Fare riferimento all'etichettatura del dispositivo	
<b>SMALTIMENTO</b>	I prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi.	
<b>ISTRUZIONI- AVVERTENZE</b>	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
<b>CARATTERISTICHE</b>	<b>Strumento</b> <b>Peso dello strumento</b> <b>Stelo</b> <b>Branche</b> <b>Compatibilità</b>	Impugnatura: ergonomica a pistola Attivazione: a pedale o manuale con pulsante sull'impugnatura
		361,24 grammi
		Diametro 13 mm Lunghezza 20 cm
		Stelo sabbiato che riduce il riflesso.
		Lunghezza ganasce 38 mm Larghezza ganasce 6 mm
		Lunghezza cavo connessione: 3 m
<b>Ultimo aggiornamento</b>	18/05/2022	
<b>Approvato da</b>	Product Manager Iolanda Agnello	

Re:POSTA CERTIFICATA: Fwd: POSTA CERTIFICATA: RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78

AQ 6

---

Da [giovanna.capone@aorncaserta.it](mailto:giovanna.capone@aorncaserta.it) <giovanna.capone@aorncaserta.it>  
A [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) <provveditorato@ospedalecasertapec.it>  
Data venerdì 5 maggio 2023 - 15:11

BUONGIORNO

IN MERITO A QUANTO COMUNICATO DALLA DITTA JOHNSON SI ESPRIME PARERE FAVOREVOLE PER L'UTILIZZO DELLE ALTERNATIVE PROPOSTE ALLE MEDESIME CONDIZIONI ECONOMICHE.

CORDIALI SALUTI

DOTT.SSA G. CAPONE

AORN SANT ANNA E SAN SEBASTIANO  
VIA TESCIONE CASERTA

UOC FARMACIA  
ED. F.

TEL. 0823-232298

Da "Per conto di: provveditorato@ospedalecasertapec.it" posta-certificata@pec.aruba.it  
A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, giovanna.capone@aorncaserta.it  
Cc  
Data Fri, 5 May 2023 10:12:08 +0200  
Oggetto POSTA CERTIFICATA: Fwd: POSTA CERTIFICATA: RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78

### Messaggio di posta certificata

---

Il giorno 05/05/2023 alle ore 10:12:08 (+0200) il messaggio "Fwd: POSTA CERTIFICATA: RIF PROT.N.8053 del 14.3.23\_Deliberazione del C.S. n. 48 del 22.01.2017. Affidamento della fornitura triennale di materiale monouso dedicato ai sistemi Generatori Harmonic in dotazione. CIG ZEE1C97A78" è stato inviato da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" indirizzato a:

[giovanna.capone@aorncaserta.it](mailto:giovanna.capone@aorncaserta.it) [accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio:

[opec21004.20230505101208.285402.953.2.58@pec.aruba.it](mailto:opec21004.20230505101208.285402.953.2.58@pec.aruba.it)

