

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 195 DEL 04 novembre 2019

Oggetto: Procedura di affidamento della fornitura mediante RDO n° 2351865 su Me.Pa. Consip di n.3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. e relativo materiale di consumo per tre anni, per le esigenze della u.o.c. Cardiocirurgia - Aggiudicazione - CIG [80753884FD].

IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso

- che con nota prot. n° 31493/i del 29/11/2018, il Direttore pro tempore u.o.c. Cardiocirurgia, ha espressamente richiesto "...l'acquisto di n. 3 gruppi caldo/freddo di ultima generazione con specifiche caratteristiche...";
- la predetta nota fu inoltrata a questa u.o.c., con mail del 07/12/2018, dalla precedente Direzione Sanitaria Aziendale;
- che questa u.o.c. ha provveduto a predisporre la relativa scheda tecnica e il capitolato tecnico, necessaria per la procedura di gara per l'acquisizione di n°3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. e relativo materiale di consumo per tre anni, per le esigenze della u.o.c. Cardiocirurgia;
- che con nota della scrivente u.o.c., prot. n° 8016 del 22/03/2019, è stata pubblicata sul sito web aziendale, sul sito "SIMAP informazione sugli appalti europei" e sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, consultazione preliminare di mercato per l'affidamento della fornitura di n.3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. e relativo materiale di consumo per tre anni, con scadenza fissata per le ore 12:00 del 08/04/2019;
- che entro il termine della data di scadenza sono pervenute manifestazioni d'interesse da parte di n° 3 operatori economici, alcune delle quali contenenti osservazioni e suggerimenti in merito alla scheda tecnica e la tabella attribuzione punteggi;
- che, a seguito delle analisi delle osservazioni e dei suggerimenti pervenuti da parte di alcuni operatori economici partecipanti alla suddetta consultazione preliminare di mercato, agli atti della scrivente u.o.c., si è proceduto alla rimodulazione della scheda tecnica e della tabella attribuzione punteggi;
- che con deliberazione n° 439 del 20/06/2019, quest'Azienda ha adottato apposita delibera a contrarre;

Preso atto

- che in data 15/07/2019, è stato pubblicato sul portale Me.Pa. Consip la RDO n° 2351865, finalizzata all'acquisto di n° 3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. e relativo materiale di consumo per tre anni, con il criterio di aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, con importo a base d'asta pari a € 140.000,00 oltre iva, ai sensi dell'art. 95 co.2 lett. a del D. Lgs. n. 50/2016, invitando a gara tutti gli iscritti nella categoria "Beni e Servizi per la Sanità", fissando quale ultimo termine per la presentazione dell'offerta alle ore 12.00 del 05/08/2019 (All.1);
- che alla data di scadenza dei termini fissati, è pervenuta una sola offerta da parte della società Getinge Italia Srl;
- che al fine di valutare l'offerta tecnica pervenuta, con deliberazione n° 546 del 07/08/2019, ai sensi dell'art.77 co.12 dell'art.216 co.12 D.lgs. n.50/16, è stata nominata apposita commissione tecnica, incaricata per la valutazione qualitativa ed attribuzione dei relativi punteggi;

- con verbali, in seduta riservata, del 03/10/2019 e del 10/10/2019, la commissione giudicatrice ha valutato la conformità dell'offerta tecnica presentata dalla società Getinge Italia Srl e ha provveduto ad attribuire un punteggio pari a 57,5 punti, (All.2 e All.3);
- successivamente, sul portale Me.Pa. Consip, sono state compiute le seguenti attività:
 1. inserimento del punteggio, come riportato nel verbale suddetto;
 2. apertura delle offerte economiche;
- al termine delle sopraindicate attività 1 e 2, il software del portale Me.Pa., in automatico, ha provveduto a stilare la graduatoria finale, da cui è risultata aggiudicataria l'unica società concorrente ovvero la società Getinge Italia Srl, con l'importo complessivo di € 139.947,00 oltre i.v.a.;

Ritenuto

di procedere all'aggiudicazione della RDO n° 2351865 in favore della suddetta società Getinge Italia Srl, concernente la fornitura di n° 3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. e relativo materiale di consumo per tre anni, secondo quanto stabilito in offerta, destinate alla u.o.c. Cardiochirurgia, per l'importo complessivo di € 139.947,00 oltre i.v.a.;

Preso atto

che, con nota prot.26594/u del 10/10/2019, sono stati inviati al fornitore i documenti di stipula della predetta RDO n. °2351865 (All.4);

Visto

il D. Lgs.50/2016 e ss.mm.ii;

Attestata

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

PROPONE

1. di procedere all'aggiudicazione della fornitura di n°3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. e relativo materiale di consumo per tre anni, modello HCU40 (All.5), alla società Getinge Italia Srl, con sede in Cinisello Balsamo, via Gozzano n.14, 20092 - Milano, risultata unica graduata tra gli offerenti, al prezzo complessivo di € 170.735,34 i.v.a. inclusa, in esito alla RDO n° 2351865, attivata su Me.Pa. Consip, a seguito della richiesta di acquisto del Direttore della u.o.c. Cardiochirurgia;
2. di imputare la spesa complessiva di € 170.735,34 i.v.a. inclusa,
 1. per l'importo di € 109.796,34 i.v.a. inclusa sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
 2. per l'importo di € 60.939,00 i.v.a. inclusa sul conto economico n° 5010107010- DISPOSITIVI MEDICI- dei bilanci 2019-2020-2021-2022;
3. di attribuire, ai sensi della Legge 13/08/2010 n° 136, all'acquisto *de quo* il seguente CIG: [80753884FD];
4. di stabilire che la messa in servizio dell'apparecchiatura di cui all'oggetto, ai sensi della norma CEI 62353, è subordinata all'esito positivo del collaudo, da tenersi a cura della scrivente u.o.c.;
5. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
6. di pubblicare integralmente la presente deliberazione;
7. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché oltre che al proponente, alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria, Provveditorato ed Economato e Cardiochirurgia.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Vittorio Emanuele Romallo

ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio 2019, imputabile sul conto economico n°1010204010 e 5010107010 che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento _____

Il Direttore UOC GEF
Dott. Eduardo Chianese

Eduardo Chianese

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA. Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gubitosa Gaetano

Sub Commissario Sanitario Dott.ssa Antonietta Siciliano

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'aggiudicazione della fornitura di n°3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. e relativo materiale di consumo per tre anni, modello HCU40 (All.5), alla società Getinge Italia Srl, con sede in Cinisello Balsamo, via Gozzano n.14, 20092 - Milano, risultata unica graduata tra gli offerenti, al prezzo complessivo di € 170.735,34 i.v.a. inclusa, in esito alla RDO n° 2351865, attivata su Me.Pa. Consip, a seguito della richiesta di acquisto del Direttore della u.o.c. Cardiochirurgia;
2. imputare la spesa complessiva di € 170.735,34 i.v.a. inclusa,
 1. per l'importo di € 109.796,34 i.v.a. inclusa sul conto economico 1010204010-ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
 2. per l'importo di € 60.939,00 i.v.a. inclusa sul conto economico n° 5010107010-DISPOSITIVI MEDICI- dei bilanci 2019-2020-2021-2022;
3. attribuire, ai sensi della Legge 13/08/2010 n° 136, all'acquisto *de quo* il seguente CIG: [80753884FD];
4. stabilire che la messa in servizio dell'apparecchiatura di cui all'oggetto, ai sensi della norma CEI 62353, è subordinata all'esito positivo del collaudo, da tenersi a cura della scrivente u.o.c.;
5. inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
6. pubblicare integralmente la presente deliberazione;
7. trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché oltre che al proponente, alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria, Provveditorato ed Economato e Cardiochirurgia.

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano

Dati generali della procedura

Numero RDO:	2351865
Descrizione RDO:	Fornitura n°3 unità di riscaldamento/raffreddamento per CEC
Criterio di aggiudicazione:	Offerta economicamente piu' vantaggiosa
Numero di Lotti:	1
Formulazione dell'offerta economica:	Valore economico (Euro)
Modalità di calcolo della soglia di anomalia:	La congruità è valutata sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti)
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO
Soggetto stipulante	Nome: VITTORIO EMANUELE ROMALLO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA	Non disponibile
(RUP) Responsabile Unico del Procedimento	ing. Vittorio Emanuele Romallo
Inizio presentazione offerte:	15/07/2019 17:09
Termine ultimo presentazione offerte:	05/08/2019 12:00
Temine ultimo richieste di chiarimenti:	25/07/2019 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	15/07/2020 17:05
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	30
Misura delle eventuali penali:	Indicare nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
Numero fornitori invitati:	Gara aperta a qualsiasi Fornitore

	del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta)
--	---

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC
CIG	
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	Non Lineare a Proporzionalita' inversa (interdipendente)
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	140000,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	unità di riscaldamento/raffreddamento per CEC
Quantita'	3

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	Fornitura oggetto prevalente della RdO	Tecnico	Nessuna regola	
2	Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	• Acquisto • Noleggio
3	* Prezzo complessivo della fornitura	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
capitolato speciale	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Capitolato Speciale Gruppo Caldo Freddo Cch.pdf (88.83KB)	
scheda dettaglio offerta economica	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Scheda Dettaglio Offerta Economica.docx (13.76KB)	
scheda tecnica	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Scheda Tecnica Gruppo Caldo Freddo Cch.docx (152.56KB)	

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
capitolato speciale da sottoscrivere pena esclusione	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
scheda tecnica da compilare pena esclusione	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
scheda tecnica e depliants	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
scheda dettaglio offerta economica	fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.



OGGETTO: Procedura di affidamento della fornitura mediante RDO n°2351865 DEL 15/07/2019 su MEPA CONSIP di n° 3 unità di riscaldamento /raffreddamento per CEC

VERBALE SEDUTA RISERVATA n.1 del 03/10/2019

In data 03.10.2019, alle ore 09:30 presso gli Uffici della u.o.c. Tecnologia Ospedaliera di questa AORN ubicati al primo piano della Palazzina B, in Via Palasciano, Caserta, si è costituita la Commissione giudicatrice, per la valutazione dell'offerta tecnica presentata dalla società concorrente, nominata giusta deliberazione n°546 del 7.08.2019 - composta come segue:

- Dott. Lucio Bucci- Direttore f.f. UOC Anestesia e Rianimazione – Presidente;
- Dott. Joseph Marmo- Dirigente Medico UOC Cardiocirurgia- Componente;
- Dott. Gennaro Ismeno – Dirigente Medico UOC Cardiocirurgia – Componente;
- Ing. Roberta Aprea della UOC Tecnologia Ospedaliera, Segretario verbalizzante;

Premesso che

- i componenti della predetta Commissione hanno compilato e sottoscritto l'apposito modulo per la dichiarazione di insussistenza di cause di inconferibilità/incompatibilità (all. 1,2,3).
- risulta pervenuta un'unica offerta da parte della società Getinge Italia srl

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta riservata.

La Commissione come sopra costituita, prende atto dell'offerta tecnica presentata dalla società Getinge Italia srl e visione della scheda tecnica dei requisiti minimi e della griglia predisposta per l'attribuzione dei punteggi tecnici.

La Commissione, in merito al possesso dei requisiti minimi richiesti da capitolato, valuta l'offerta tecnica pervenuta dalla società Getinge Italia srl conforme, e non procede all'attribuzione del punteggio tecnico in quanto unica società concorrente.

Terminate le predette operazioni, il Presidente della Commissione chiude la seduta e procede a consegnare gli atti di gara per la custodia al Segretario verbalizzante La seduta viene chiusa alle ore 10:30 Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Lucio Bucci

Dott. Joseph Marmo

Dott. Gennaro Ismeno

Ing. Roberta Aprea

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI

SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il sottoscritto MARMO JOSEPH nato/a a NOGERA INF. il 02.01.1970
Residente in CASERTA alla VIA CAPITANI n. 6

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di COMPONENTE della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.546 del 7/08/2019 del che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla procedura di gara per

la fornitura di 3 unità di raffreddamento/
l'isolamento per CEC mediante RDO n. 2351865 U.O. Caserta

- ☒ di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- ☒ Di non avere ☐ di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): _____
- ☐ Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- ☒ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della Informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta li

03.08.2019

Firma

Marmo

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI

SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il sottoscritto

BULLA LUCIO

nato/a a NAPOLI

il

24/02/1981

Residente in

NAPOLI

alla

via GIROLAMO SANTACROCE 49.

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di PRESIDENTE della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.546 del 7/08/2019 del che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla procedura di gara per FORNITURA DI N° 3 (tre) UNITA' DI RISCALDAMENTO/RAFFREDDAMENTO per CEC da DESTINARE ALL'UNITA' VEC CARBIOCHI RUCCHIA MEDIANTE RDO n° 235186T del 17/07/2019

- ☒ di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- ☒ Di non avere ☐ di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): _____
- ☐ Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- ☒ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta li 3 Ottobre 2019

Firma


DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI

SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il sottoscritto ISMENO GENNARO nato/a a POZZUOLI (NA) il 25/08/1920
Residente in POZZUOLI (NA) alla TRIPERGOLA 36

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

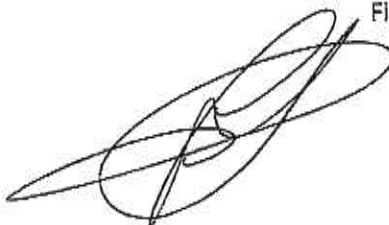
per il conferimento dell'incarico di COMPONENTE della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.546 del 7/08/2019 del che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla procedura di gara per FORNITURA N.3 UNITA' DI RISCALDAMENTO/ RAPPRESENTAZIONE
PER COE MEDIANTE N. 2351865 U.O. STADIPOLITICA
del 15/04/2019

- ☒ di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- ☒ Di non avere ☐ di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): _____
- ☐ Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- ☒ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta Il

03/10/2019

Firma





OGGETTO: Procedura di affidamento della fornitura mediante RDO n°2351865 DEL 15/07/2019 su MEPA CONSIP di n° 3 unità di riscaldamento /raffreddamento per CEC

VERBALE SEDUTA RISERVATA n.2 del 10/10/2019

In data 10.10.2019, alle ore 08:30 presso gli Uffici della u.o.c. Tecnologia Ospedaliera di questa AORN ubicati al primo piano della Palazzina B, in Via Palasciano, Caserta, si è costituita la Commissione giudicatrice, per la valutazione dell'offerta tecnica presentata dalla società concorrente, nominata giusta deliberazione n°546 del 7.08.2019 - composta come segue:

- Dott. Lucio Bucci- Direttore f.f. UOC Anestesia e Rianimazione – Presidente;
- Dott. Joseph Marmo- Dirigente Medico UOC Cardiocirurgia- Componente;
- Dott. Gennaro Ismeno – Dirigente Medico UOC Cardiocirurgia – Componente;
- Ing. Roberta Aprea della UOC Tecnologia Ospedaliera, Segretario verbalizzante;

Premesso che

- con verbale n.1 del 3.10.2019 i componenti della predetta Commissione hanno valutato l'offerta tecnica presentata dalla società Getinge Italia srl conforme alle caratteristiche minime previste da capitolato,
- nella seduta riservata del 3.10.2019, la Commissione non ha proceduto all'attribuzione del punteggio tecnico essendo l'unica offerta pervenuta;
- il RUP della procedura di gara in parola, ha chiesto al segretario verbalizzante di riconvocare la Commissione per procedere ugualmente all'attribuzione del punteggio tecnico;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta riservata.

- La Commissione come sopra costituita, procede, quindi, alla valutazione dell'offerta tecnica presentata dall'unica società concorrente e all'attribuzione dei punteggi tecnici come da tabella 1.

Terminate le predette operazioni, il Presidente della Commissione chiude la seduta e procede a consegnare gli atti di gara per la custodia al Segretario verbalizzante. La seduta viene chiusa alle ore 09:00 Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Lucio Bucci

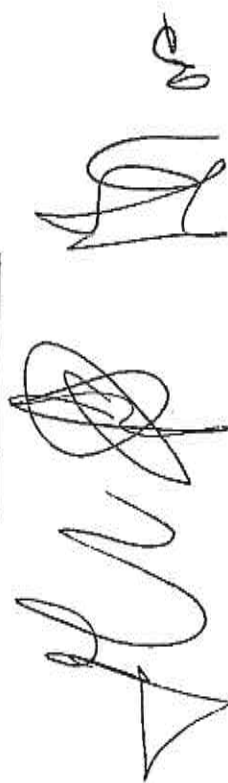
Dott. Joseph Marmo

Dott. Gennaro Ismeno

Ing. Roberta Aprea

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO		GETINGE ITALIA SRL
Qualità e sicurezza del sistema di decontaminazione del sistema	Max 10 punti	HCU40 10 punti
In caso di fornitura di sistema dotato di batterie interne o UPS di emergenza con un grado di autonomia di almeno 30 minuti	10 punti	NO 0 punti
Possibilità di visualizzazione, attraverso LAN wifi, degli allarmi	10 punti	SI 10punti
Assenza di intervento degli operatori di sala per la decontaminazione dei serbatoi del fluido	10 punti	SI 10 punti
Disinfezione del sistema in assenza di disinfettanti nocivi (tipo clorina)	10 punti	SI 10 punti
In caso di fornitura di muletto per interventi di riparazione che impongano un periodo di risoluzione del guasto superiore alle 24h saranno attribuiti 10 punti	10 punti	SI 10 punti
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi	Max 10 punti	42 mesi 7,5 punti
TOTALE	70 PUNTI	57,5 PUNTI

TABELLA 1





acquistinretepa.it
 Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

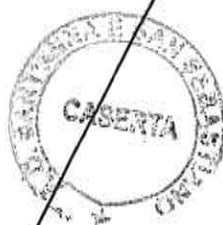
MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DOCUMENTO DI STIPULA DEL CONTRATTO RELATIVO A	
Numero RdO	2351865
Descrizione RdO	Fornitura n°3 unità di riscaldamento/raffreddamento per CEC
Lotto oggetto della Stipula	1 (fornitura n°3 riscaldamento/raffreddamento per CEC)
CIG	non inserito
CUP	non inserito
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente più vantaggiosa
AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo ufficio	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono / FAX ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	ROMALLO VITTORIO EMANUELE /RMLVTR63R04L219T
RUP	ing. Vittorio Emanuele Romallo
Firmatario del Contratto di Stipula	ROMALLO VITTORIO EMANUELE /RMLVTR63R04L219T
CONCORRENTE AGGIUDICATARIO	
Ragione Sociale	GETINGE ITALIA Società a Responsabilità Limitata
Partita IVA	03992220966
Codice Fiscale Impresa	03992220966
Indirizzo sede legale	VIA GOZZANO, 14 - CINISELLO BALSAMO (MI)
Telefono / Fax	026111351 / 02611135261
PEC Registro Imprese	UFFICIOGARE@MAQUET.COM
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	03992220966



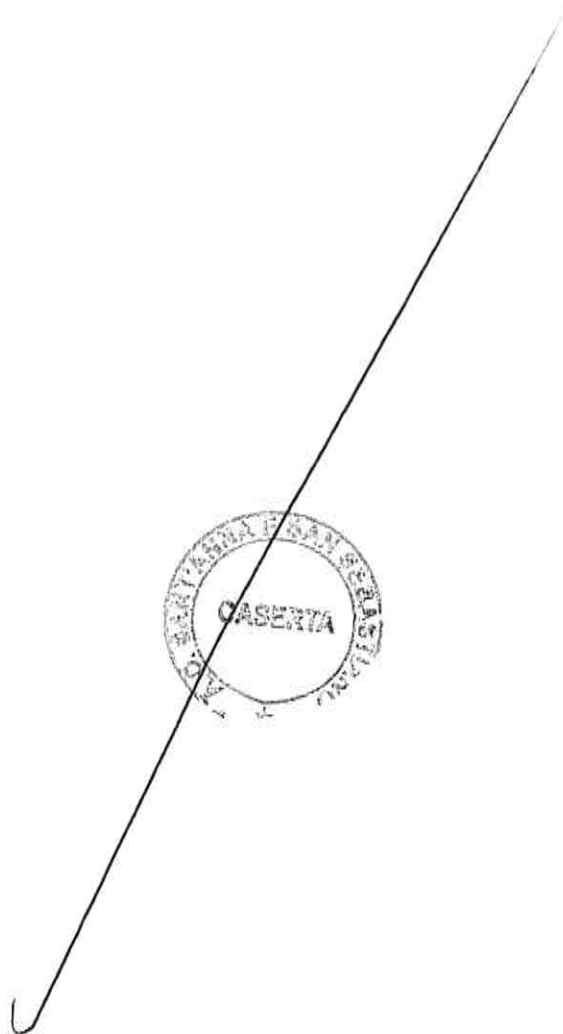
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	01/07/2003 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	91126755/41
INPS: Matricola aziendale	4964440744
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	13660988
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse	DP.2MILANO@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICO / SANITÀ
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
Nessun dato rilasciato	

DATI DELL'OFFERTA AGGIUDICATA	
Identificativo univoco dell'offerta	5654881
Offerta sottoscritta da	CHAREUN ROBERTO
Email di contatto	UFFICIOGARE@MAQUET.COM
Offerta presentata il	23/07/2019 14:36
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	15/07/2020 17:05
Contenuto tecnico dell'Offerta	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Contenuto economico dell'Offerta	
Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Formulazione dell'offerta economica	Valore economico (Euro)
Valore dell'offerta per il Lotto 1	139947,00000000 Euro (centotrentanovemilanovecentoquarantasette Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: (non specificati)	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle	



disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta:
Euro '1399,47000000'

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	30 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

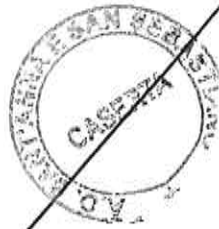


DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinate, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Offerta, accetta l'Offerta del Fornitore sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinate, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinate in allegato alla RdO e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato ("Data Limite di Stipula"), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla RdO, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Data di creazione del presente documento: 10/10/2019 09:38

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

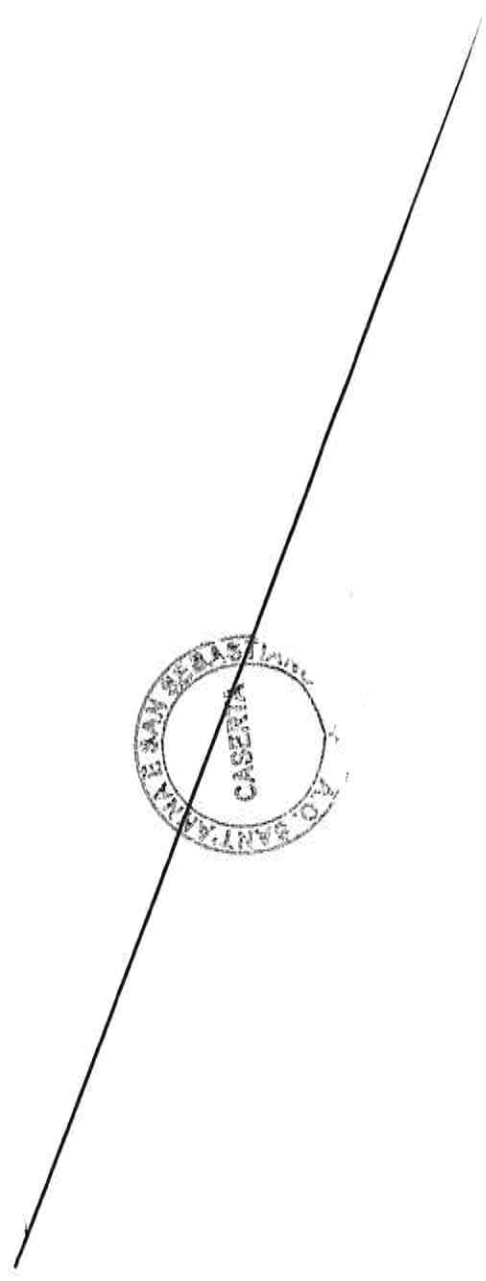


Il Direttore UOC. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

OGGETTO: n°3 unità di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. da destinare alla u.o.c. Cardiochirurgia.

SISTEMA CALDO/FREDDO PER CEC

Casa Costruttrice	Maquet Cardiopulmonary Rastatt Germania
Modello offerto	HCU40
Ditta distributrice e/o incaricata dell'assistenza tecnica	Getinge Italia S.r.l.
Anno di immissione sul mercato dell'ultima versione	2012
Descrizione: SISTEMA CALDO/FREDDO PER CEC	Caratteristiche Tecniche obbligatorie richieste
Tempi di pre-raffreddamento rapidi	SI
Separazione dei serbatoi di cardioplegia caldi e freddi con circuiti indipendenti	SI
Raffreddamento rapido	SI
Sistema di sicurezza indipendente per il controllo delle temperature del fluido	con protezione di sicurezza al fine di evitare un elevato incremento di temperatura del fluido a valori di pericolo
Preferibilmente dotato di pompe a due camere	Per la riduzione della pressione all'interno dello scambiatore di calore
Sistema di svuotamento del fluido dello scambiatore di calore e dei tubi	Funzione test prova per il controllo di eventuali perdite
Capacità del serbatoio del circuito paziente	Circa 6 litri
Capacità del serbatoio del circuito di cardioplegia	Circa 3 litri ciascuno
Sistema di riscaldamento del serbatoio paziente	SI
Sistema di riscaldamento serbatoio di cardioplegia	SI
Portata massima del circuito paziente	Circa 16 lt/min
Portata massima del circuito di cardioplegia	Circa 10 lt/min
Sistema di controllo parametri ed allarmi su display	Allarme pressione; Allarme flusso; controllo gradienti temperatura e pressione
Range controllo della temperatura	tra 3° e 41° circa (+/- 2°)
Dotati di 2 uscite	Cardioplegia; Ossigenatore;
Accessori riutilizzabili: Contenitore del ghiaccio; Set di tubi per coperte di riscaldamento/raffreddamento; Set di adattatori per coperte di riscaldamento / raffreddamento; Connettore per tubi 1/2", 90°; Connettore per tubi 1/2" 0°; Becher graduato circa 250 ml;	Tutto incluso nella fornitura



Contenitore per troppopieno;	
Coperta/materassino di riscaldamento / raffreddamento di tipo monopaziente	Fornitura prevista per 300 pazienti
Dotati di sistema di decontaminazione del sistema	Preferibilmente con lampada UV o altro sistema
Certificazione di assenza da proliferazione batterica di ogni tipologia e, in particolar modo, del Mycobacterium Chimaera	SI
Marchio CE	SI
Repertorio dispositivo Medico	SI
Garanzia (Mesi)	≥ 36
Contratto di manutenzione full-risk	$\leq 7\%$ del costo del sistema
Tempo Di Intervento (Ore Solari)	≤ 24
Sede Di Assistenza Più Vicina	In Campania
Numero Visite Programmate	≥ 1 anno
Permuta del vecchio sistema di raffreddamento-riscaldamento per CEC al costo di 100€, al netto della base d'asta	SI

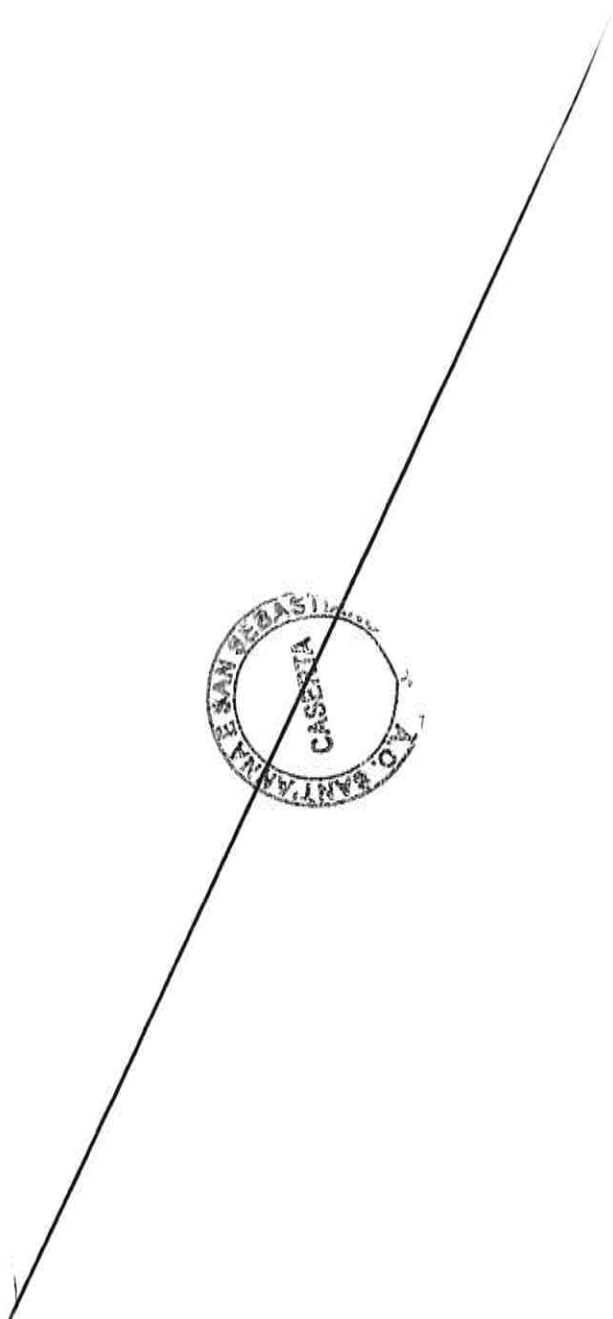
Costo a base d'asta per n°3 sistemi € 90.000,00 oltre i.v.a.;

Costo del materiale di consumo, per tre anni, per n°900 pazienti: €50.000,00 oltre i.v.a.;

Importo complessivo a base d'asta: € 140.000,00 oltre i.v.a.

CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

Qualità e sicurezza del sistema di decontaminazione del sistema	Max 10 punti
In caso di fornitura di sistema dotato di batterie interne o UPS di emergenza con un grado di autonomia di almeno 30 minuti	10 punti
Possibilità di visualizzazione, attraverso LAN wifi, degli allarmi	10 punti
Assenza di intervento degli operatori di sala per la decontaminazione dei serbatoi del fluido	10 punti
Disinfezione del sistema in assenza di disinfettanti nocivi (tipo clorina)	10 punti
In caso di fornitura di muletto per interventi di riparazione che impongano un periodo di risoluzione del guasto superiore alle 24h saranno attribuiti 10 punti	10 punti
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 10 punti



**Unità di riscaldamento / raffreddamento
HCU 40**

DESCRIZIONE:	Unità di riscaldamento / raffreddamento
CLASSE DI APPARTENZA:	IIb
MARCHIO CE:	0124
ENTE NOTIFICATO:	DEKRA
PRODUTTORE:	Maquet Cardiopulmonary GmbH Kehler Straße, 31 76437 Rastatt, Germania
UNITA' VENDIBILE:	1 unità
CND:	Z12050280
REPERTORIO:	808370

Società Unipersonale Soggetta alla direzione e coordinamento di GETINGE AB . Capitale sociale: Euro 1.020.000
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al registro delle imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966

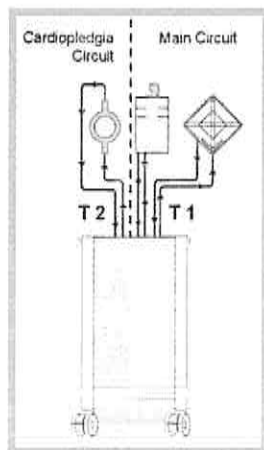


L'unità HCU 40 consente una regolazione rapida e indipendente sia della temperatura del paziente (ossigenatore e materassino) che di quella della cardioplegia. Il sistema di riscaldamento-raffreddamento è dotato di una capacità di raffreddamento molto elevata, grazie al suo potente compressore e a un'esclusiva tecnica di creazione del ghiaccio in blocchi separati per il paziente e per la cardioplegia. L'effetto di raffreddamento iniziale è estremamente più rapido rispetto a quello ottenuto con sistemi analoghi tradizionali, per cui i tempi di raffreddamento del paziente risultano notevolmente ridotti.

Il riscaldatore di grande capacità incorpora un sofisticato e preciso controllo elettronico. Questa tecnica ottimizza l'efficienza e riduce al minimo i tempi necessari per riscaldare nuovamente il paziente. La valvola di miscelazione a controllo automatico consente un rapido passaggio dal raffreddamento al riscaldamento e viceversa, essenziale in situazioni di emergenza.

La macchina è inoltre dotata di un esclusivo controllo del flusso e della pressione. È possibile impostare la pressione di uscita massima in modo da evitare di danneggiare dispositivi esterni.

Il perfusionista ha la possibilità di regolare il flusso direttamente dal display.



Fra le funzionalità principali dell'unità di riscaldamento/raffreddamento HCU 40 sono compresi un priming rapido ed efficace, e l'eliminazione automatica dell'aria. L'esclusiva progettazione interna consente un'efficace espulsione dell'aria dalla circolazione sia esterna che interna, pertanto i tempi di impostazione risultano estremamente ridotti e le pompe funzionano correttamente.

L'unità HCU 40 è inoltre dotata di un esclusivo ed efficace sistema di svuotamento dei circuiti esterni. Il dispositivo recupera acqua aspirandola dagli scambiatori di calore e dai tubi di alimentazione acqua, consentendo un risparmio di tempo e maggiore efficienza, in quanto non è necessario riempire il serbatoio con frequenza.

Per quanto riguarda la pulizia e la disinfezione dell'acqua, essa viene effettuata con cadenza settimanale mediante Clorina® - Tosilclorammina sodica ($3H_2O$) al 2%.

L'apparecchiatura non necessita di aggiunta di perossido di idrogeno nell'acqua di funzionamento. Il liquido di riscaldamento/raffreddamento delle fibre ossigenanti è costituito da sola acqua (senza aggiunta di disinfettanti) risultando compatibile con tutti gli ossigenatori in commercio.

Caratteristiche principali:



- Un doppio circuito di raffreddamento e riscaldamento
- Un'altissima capacità di raffreddamento (capacità di raffreddamento continua pari a 4876 kJ/h) grazie ai 15 Kg di ghiaccio contenuti nel serbatoio di 28 litri.
- Capacità di raffreddamento senza l'uso del compressore nei casi semplici
- Riscaldamento veloce e sicuro.
- Sistema di controllo della pressione realmente unico. La pressione d'uscita può essere regolata per evitare possibili danni, mentre il flusso può essere impostato nel display.
- L'apparecchiatura provvede a svuotare automaticamente tutto il circuito esterno.
- La deaerazione del circuito è automatica.

Il sistema è dotato di tre uscite separate di circolo ed è predisposta per la connessione alla cardioplegia, all'ossigenatore e all'eventuale materassino termico. Caratteristica peculiare di questa apparecchiatura è quella di poter essere gestita e comandata tramite il pannello di controllo che può essere rimosso e montato direttamente sulla macchina cuore-polmone rendendo di fatto possibile un vero e proprio controllo a distanza dell'HCU 40 in quanto dotato di cavo di collegamento di 7m, 10m e 15m.

L'apparecchiatura HCU 40 non dispone di un raccogliore da posizionare al tubo di uscita del troppo-pieno.

Grazie ad un unico serbatoio della capacità di 28 litri estremamente compliant e grazie ai sensori del livello dell'acqua che impediscono il richiamo di acqua dai tubi quando il livello dovesse erroneamente risultare eccessivo, il design costruttivo dell'HCU 40 non rende necessario il collegamento di un raccogliore.

La fuoriuscita di acqua rappresenta un evento raro che, qualora dovesse accadere, si presenterebbe con una ridotta quantità di acqua che rende l'uso di un raccogliore del tutto trascurabile.

Inoltre, si ricorda che l'HCU40, grazie alla completa separazione del flusso di aria di raffreddamento dal serbatoio dell'acqua, non è in grado di generare aerosolizzazione, rendendo inutile il collegamento di un raccogliore anche a scopo di prevenzione dell'aerosolizzazione



Un display touchscreen con grafica a colori permette all'operatore una consultazione semplice e rapida di tutti i parametri impostati e rilevati con relativi allarmi visivi ed acustici. L'apparecchiatura inoltre dispone di un sistema di sicurezza indipendente per il controllo delle temperature del fluido.

Il software è di proprietà della casa produttrice e dedicato al funzionamento del dispositivo.

L'unità HCU 40 è un apparecchiatura completamente monitorizzata: presenta una barra di stato in cui vengono visualizzati i messaggi relativi ai diversi allarmi (flussi, pressione, temperatura, tensione di rete, difetti relativi ai componenti ecc.). Tale barra si illumina nei diversi colori (giallo per un allarme a bassa priorità, giallo lampeggiante per un allarme a media priorità e rosso per un allarme ad alta priorità), permettendo all'operatore di individuare con facilità la presenza di un problema. Oltre ad un'indicazione visiva, l'apparecchiatura genera differenti allarmi acustici in base alle diverse priorità.

Come ulteriore sistema di sicurezza, il software dell'apparecchiatura emette avvisi o simboli di pericolo per tutte quelle azioni che possono potenzialmente essere pericolose (es: impostazione di un valore di temperatura eccessivamente alto o basso).

Importante sistema di sicurezza è rappresentato dalla modalità gradiente, che permette all'operatore di pre-impostare tramite gli Hotkey dei valori di temperatura di riscaldamento e raffreddamento e un valore di gradiente di temperatura, che garantisce il raggiungimento delle temperature finali in maniera graduale e fisiologica (modalità che necessita delle sonde di temperatura accessorie).

L'apparecchiatura viene fornita completa di tubi (paziente, materassino termico, cardioplegia) ed attacchi di tipo Hansen al fine di consentire connessioni rapide, prevenendo fenomeni indesiderati di perdite o gocciolamenti di fluido.

Dotato di ruote piroettanti può facilmente essere spostato all'interno della sala operatoria come pure trasportato in altre unità operative.

Peculiarità dello scambiatore HCU 40 è la possibilità di essere azionata senza un compressore in funzione, eliminando così il rumore e l'aria prodotti da compressore e ventola, per un funzionamento silenzioso.

Sicurezza dell'HCU40:

- Lo scambiatore HCU 40 (così come tutti gli scambiatori della famiglia HCU) ha **un solo serbatoio** contenente acqua a temperatura di **1-3 °C**, riducendo così una potenziale crescita batterica e la formazione di aerosol
- Il **serbatoio dell'acqua è separato dal flusso d'aria** del sistema refrigerante
- Il flusso d'aria espulso attraverso la ventola **non attraversa l'area del serbatoio**

- L'HCU40 espelle l'aria "tecnica" esausta su un'ampia area attraverso delle griglie direttamente sul pavimento
- Indagini di un laboratorio di prova indipendente hanno confermato che **nessuna particella più grande di 5 µm**, che potenzialmente potrebbe veicolare batteri, è fuoriuscita dall'HCU40 durante il riscaldamento e il raffreddamento
- Non vi è **movimento dell'acqua** nel serbatoio che potrebbe generare bolle d'aria durante il funzionamento

La consegna dell'apparecchiatura HCU40 è accompagnata da certificazione microbiologica di assenza da proliferazione batterica e, in particolar modo, del Mycobacterium Chimaera (vedi fac-simile in allegato).

Procedura di disinfezione dell'HCU40:

Le procedure di pulizia e disinfezione dell'HCU 40 includono un protocollo ordinario di disinfezione (disinfezione routinaria da effettuare ogni 7 giorni) e un protocollo di disinfezione altamente efficace (disinfezione ad alta efficacia per la rimozione del biofilm, da utilizzare in caso di contaminazione da Mycobacterium chimaera). Un test di convalida completo ha confermato l'efficacia microbiologica, la sicurezza (compresa la compatibilità dei materiali) e la fruibilità dei nuovi protocolli di disinfezione.

L'apparecchiatura è dotata di una guida all'interno del software, estremamente chiara e semplice, che garantisce la corretta esecuzione delle manovre e guida passo per passo l'operatore durante la procedura.

L'unità HCU 40 utilizza un processo di disinfezione chimica che impiega la Clorina, un agente disinfettante approvato CE. Contiene l'ingrediente attivo puro tosilcloramide sodica, conosciuta come Cloramina T.

La Clorina è un disinfettante di ridotta tossicità, viene comunemente utilizzato sotto varie forme farmaceutiche per la disinfezione della cute e il suo utilizzo non richiede né cappa aspirante, né un locale dedicato. Presentandosi sotto forma di polvere, la principale accortezza da avere è la protezione dall'inalazione.

I D.P.I. richiesti dal manuale d'uso sono:

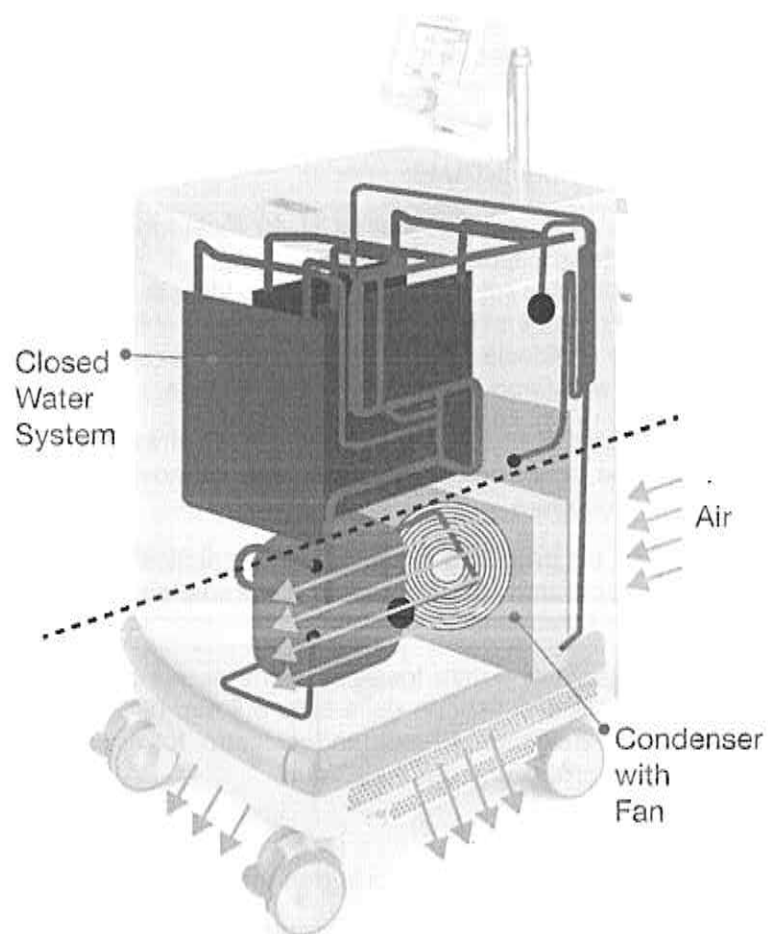
- Guanti resistenti agli agenti chimici in gomma nitrilica o butilica
- Maschera antipolvere per protezione respiratoria P2
- Occhiali protettivi
- Camice da laboratorio

Per il protocollo di disinfezione ordinaria settimanale viene utilizzata una concentrazione di cloramina T al 2%, mentre per il protocollo di disinfezione altamente efficace, prescritto in caso di contaminazione con MNT e per la riduzione del biofilm, viene applicata una soluzione di Cloramina T al 5% (clorina lasciata agire per 24h).

In caso di verificata contaminazione da micobatteri, applicare il protocollo di disinfezione ad alta efficacia per la riduzione del biofilm.

Non è necessario alcun tipo di intervento dell'assistenza tecnica, né la spedizione dell'apparecchiatura presso l'azienda per la bonifica.

L'apparecchiatura non richiede alcun tipo di campionamento o test di contaminazione.



DATI TECNICI

Range di temperatura (paziente e cardioplegia)	1°C a 40,5°C
Regolazione dell'impostazione	0,1°C
Capacità serbatoio	28 Litri (Ghiaccio 15 Kg)
Capacità raffreddamento iniziale	6350 kJ/h
Capacità raffreddamento continua	4876 kJ/h (1352W)
Gas per il compressore	R134A
Capacità di riscaldamento	2 x 3000 W
Flusso circuito principale	18,5 l/min (regolabile)
Flusso circuito cardioplegia	9,5 l/min (regolabile)
Pressione massima circ. principale	1,5 bar (regolabile 0,6 /2,0)
Pressione massima circ. cardioplegia	1,0 bar
Durata dell'autotest iniziale	~90 sec
Fusibile principale	20 A (240 V)
Alimentazione	200÷240 V, 50 Hz
Limitazione di corrente (regolabile)	10÷16 A
Potenza	3840 W (240 V)
Dimensioni (A x L x P)	880 x 508 x 688 mm
Dimensioni Control Unit (A x L x P) – escluso sostegno	174 x 210 x 70 mm

Risoluzione Display LCD a colori		640 x 480 px
Peso a secco		154 Kg
Sicurezza		
Certificato	CE 0124	
Sicurezza elettrica	IEC 60601-1 (classe 1, tipo B) IEC 60601-1-1 UL 60601-1 CAN/CSA-22.2 N. 601-1-M90	
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2, documento di dichiarazione CEM <i>"dichiarazione CEM: Le informazioni per l'organizzazione responsabile" sono disponibili presso Maquet</i>	
Classe (MDD, All. IX)	II b	
Grado di protezione	IP22 in accordo con IEC 60529	
Condizioni ambientali		
	Funzionamento	Stoccaggio e trasporto
Temperatura	da +10 °C a +35 °C	da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa	da 0 % a 85 %	dal 10% al 96% senza formazione di condensa
Rumorosità (a una distanza di 3 m)	40,4 dB (a 50 Hz), 44,3 dB (a 60 Hz) (pompa paziente e cardioplegia attivata, compressore disattivato) 44,8 dB (a 50 Hz), 46,8 dB (a 60 Hz); (pompa paziente e cardioplegia attivata, compressore attivato)	

DATA IMMISSIONE IN COMMERCIO: 2012

DOTAZIONE DI SERIE

Lo scambiatore di calore HCU40 presenta di serie i seguenti componenti:

- Unità di controllo (display) con relativo supporto e morsetto di fissaggio:
 - 70106.4331 Unità di controllo
 - 70106.4645 Supporto
 - 70106.4646 Morsetto di fissaggio;
- Cavo CAN a 7 pin da 1 m cod. 70106.6629;
- Set (2 pz.) tubi da 1/2" x 6 m. per collegamento al paziente, connettori Hansen retti o angolati inclusi (tipologia di connettore da selezionare in fase di ordine):
 - 70106.2417 Tubi 1/2"
 - 70105.6417 Coppia di connettori Hansen retti da 1/2"
 - 70105.6428 Coppia di connettori Hansen angolati da 1/2";
- Set (2 pz.) tubi da 1/2" x 6 m. per collegamento al materassino termico, connettori inclusi
- Supporto Tubi acqua cod. 701064645;
- Set (2 pz.) tubi da 3/8" x 6 m. per collegamento cardioplegia, connettori Hansen retti o angolati inclusi (tipologia di connettore da selezionare in fase di ordine)
 - 70106.2418 Tubi 3/8"
 - 70105.6424 Coppia di connettori Hansen retti da 3/8"
 - 70105.6413 Coppia di connettori Hansen angolati da 3/8";
- Cavo per controllo remoto HCU 40, 7 m cod. 701056663;
- Tubo bypass da 1/2" x 1 m per diagnostica circuito paziente
 - 70106.2415;
- Tubo bypass da 3/8" x 1 m per diagnostica circuito cardioplegia
 - 70106.2416;
- 2 connettori per pulizia del circuito

- 70102.9306;
- Tubo per lo svuotamento
 - 70105.6403;
- Set per la disinfezione dell'apparecchiatura composto da:
 - Tanica fluorurata (resistente agli agenti chimici), in HDPE, tappo a vite in PP fluorurato, graduata in litri e galloni, 10 L
 - Becher, realizzato in PP, 1000 ml
 - Imbuto di riempimento, realizzato in PP, Ø di uscita: 22 mm
 - Cucchiaino dosatore, realizzato in acciaio inox
 - Vassoio in acciaio inossidabile, dimensioni (L x L x A): 450 x 300 x 50 mm
- Disinfettante in polvere (Clorina), barattolo da 500 g
 - 70105.6725;

ADDENDUM

Belonging to certificate: 66692CE04

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Water Hyper/Hypothermia Blankets

Issued to:

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC

12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
USA

This certificate covers the following product(s):

Water Hyper/Hypothermia Blankets (Class IIb)

Initial date: June 3, 2003

DEKRA Certification B.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B.T.M. Holtus'.

B.T.M. Holtus
Managing Director

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'ir. H. van der Woord'.

ir. H. van der Woord
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 8825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

EC CERTIFICATE

Number: 66692CE04

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Cincinnati Sub-Zero Products, LLC

12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
USA

For the product category(ies)

Water Hyper/Hypothermia Blankets

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents that form the basis of this certificate:

Certification Notice 66692CN, initially dated June 5, 1997
Addendum, initially dated June 3, 2003

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation of the products concerned and the assessments performed are stated in the Certification Notice, which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: **December 1, 2023**
Issued for the first time: May 20, 1998
Revised: May 10, 2016
Reissued: December 1, 2018

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



ir. H. van der Woord
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

Maxi-Therm® Lite

Coperte per iper-ipotermia, monopaziente

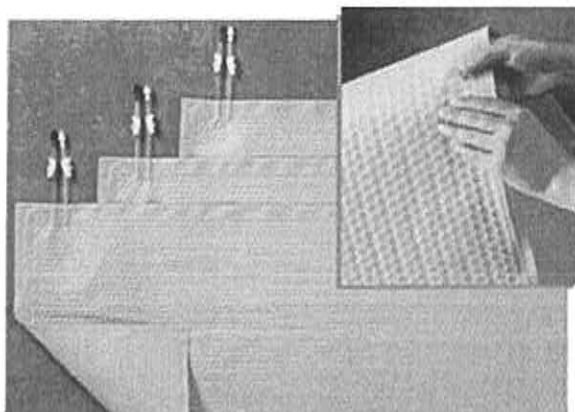


SEDA S.p.A.

Linea Anestesia e Critical Care

Destinazione d'uso

Coperte per il trattamento dell'iper-ipotermia.



Descrizione

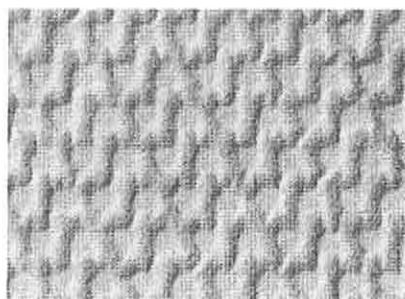
Soffici e Leggere: le coperte per iper-ipotermia Maxi-Therm® Lite della Cincinnati Sub-Zero garantiscono la massima efficacia nella terapia caldo-freddo. Grazie al rivestimento in materiale confortevole, soffice e senza cuciture su entrambi i lati, le coperte vanno a contatto diretto col paziente per la massima efficienza di scambio termico.

Distribuzione uniforme della temperatura: la configurazione dei canali ad acqua è studiata per una distribuzione uniforme della temperatura e una elevata trasmissione termica per via conduttiva. Questa configurazione permette il priming delle coperte anche dopo il posizionamento del paziente.

Resistenti: le coperte Maxi-Therm® Lite sono realizzate con materiali resistenti e flessibili, che garantiscono un'elevata efficacia rimanendo soffici e pieghevoli anche quando raffreddate alle temperature più basse.

La differenza è nella superficie: le coperte Maxi-Therm® Lite sono studiate in modo da garantire un'elevata superficie di contatto con il paziente (89%) ottimizzando così gli effetti della terapia.

Facile utilizzo: le coperte Maxi-Therm® Lite sono disponibili in tre diverse misure: adulto, pediatriche oppure neonatali. L'applicazione è facile e immediata grazie alle valvole anti sgocciolamento ed ai cavi di collegamento codificati per colore ad aggancio rapido.



Informazioni per gli ordini

Codice SEDA	Codice produttore	Descrizione	Dimensioni	Unità per confezione
82876	876	Coperta Maxi-Therm® Lite per Adulto mono-paziente	63,5cm x 162,6cm	10
82874	874	Coperta Maxi-Therm® Lite Pediatrica mono-paziente	63,5cm x 83,8cm	10
82873	873	Coperta Maxi-Therm® Lite Neonatale mono-paziente	31,8cm x 45,7cm	10
91824	286	Cavo di collegamento per i dispositivi Blanketrol III®, Blanketrol II®, Hemotherm® e Norm-O-Temp®	2,7m	1

CE 0344

Classificazione CE: IIb

Ente Notificatore: KEMA

Produttore: Cincinnati Sub-Zero Products, Inc, USA

Mandatario U.E.: CEpartner4U BV, The Netherlands

Iscrizione Repertorio

CND: Z12040208

Nr. DM: 146607/R



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.
Via Tolstoj, 7
20090 - Trezzano S/N (Mi).
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001
certificazione UNI CEI EN ISO 13485

SCHEDA DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

- A) Prezzo n° 3 sistema di riscaldamento/raffreddamento per C.E.C. € 89.997,00 ;
 B) Prezzo complessivo triennale del materiale di consumo € 49.950,00 ;
Prezzo Complessivo 3 sistemi riscaldamento/raffreddamento + materiale consumo € 139.947,00
 C) Prezzi unitari dei singoli materiali di consumo a somministrazione e relativi codici:

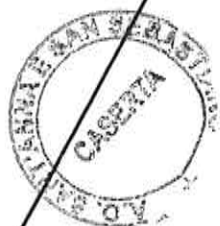
Descrizione materiale di consumo	Codice materiale di consumo	Quantità per tre anni	Prezzo unitario
Coperta Maxi-Therm Lite per adulto mono-paziente	82876	900	55,50

A) Sistema di riscaldamento/raffreddamento così composto:

CODICE	DESCRIZIONE - HCU40	QUANTITA'
70104405	Unità caldo / freddo HCU 40 completo di:	3
70106222	Country Kit Italia	3
70105642	Kit connettori Hansen angolati, 1/2"	3
70105641	Kit connettori Hansen angolati, 3/8"	3
70106241	Kit tubi materassino con attacchi rapidi, 1/2 ", Paziente, 2 x 6 m	3
70106464	Supporto tubi acqua	3
70107202	Tanica fluorurata (resistente agli agenti chimici), in HDPE, tappo a vite in PP fluorurato, graduata in litri e galloni, 10 L	1
70107202	Becher, realizzato in PP, 1000 ml	1
70107202	Imbuto di riempimento, realizzato in PP, Ø di uscita: 22 mm	1
70107202	Cucchiaino dosatore, realizzato in acciaio inox	1
7010720	Vassoio in acciaio inossidabile, dimensioni (L x L x A): 450 x 300 x 50 mm	1

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA:

- **RESA:** franco destino.
- **IMBALLO e TRASPORTO:** compresi.
- **INSTALLAZIONE e COLLAUDO:** compresi, installazione avverrà entro 5 giorni solari dalla consegna.
- **PAGAMENTO:** 60 giorni dalla data fattura che sarà emessa all'avvenuto collaudo con esito positivo.
- **INTERESSI DI MORA:** Sui pagamenti ritardati saranno conteggiati, di pieno diritto e senza alcuna messa in mora, gli interessi così come previsto dal D.L.vo 231/2002, senza che per questo il Committente possa ritenersi in facoltà di differire i pagamenti.
- **CONSEGNA:** I prodotti saranno consegnati entro **30 giorni** solari e consecutivi dall'invio dell'ordine.



- **GARANZIA:** il periodo di garanzia delle apparecchiature offerte è di **48 mesi** complessivi decorrenti dalla data di consegna e dalla relativa sottoscrizione del verbale di collaudo, ad eccezione di eventuali danni causati da invasioni di sangue, rottura o danneggiamenti causati da utilizzo improprio da parte dell'operatore o derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso delle attrezzature.



195

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 05.11.2019

IL FUNZIONARIO

☐

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il 15.11.2019 per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata 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 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.