



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

DI CASERTA
Deliberazione n. 271 del 28 novembre 2019

OGGETTO: CONTRATTO TRIENNALE DI MANUTENZIONE SISTEMA PRODUZIONE ACQUA PURA PER DIALISI 2019-2022 CIG .[Z4B2A9F0FD]

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

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

Premesso che:

- con deliberazioni della commissione straordinaria n°131 del 18/03/2016, esecutiva ai sensi di legge, fu approvato il contratto di manutenzione triennale per gli impianti di produzione acqua pura per dialisi con la società MAROVAN SRL;
- il contratto di manutenzione risulta scaduto il 31.12.2018

Considerato che:

- quest'Azienda, in data 05/02/2019, ha avviato una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art.66 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm. e ii. finalizzata alla verifica della disponibilità di operatori economici, per l'affidamento triennale del servizio di manutenzione dell'impianto in parola per un importo presunto di € 35.600,00 oltre i.v.a.;
- all'avviso di consultazione preliminare di mercato hanno manifestato interesse le seguenti società:
 - ✓ BIOH FILTRAZIONE SRL;
 - ✓ CULLIGAN ITALIANA SPA;
 - ✓ FRESenius MEDICAL CARE ITALIA SPA;
 - ✓ MAROVAN SRL;
 - ✓ TECNO SERVICE GROUP SRL;
- con nota prot. n°20057 del 22/07/2019, è stato richiesto formulazione di una proposta tecnico-economica di durata triennale alle società che hanno manifestato interesse, in atti giacente;
- hanno riscontrato la richiesta di offerta tutte le società ad eccezione della società TECNOSERVICE GROUP SRL;

Preso atto che:

- con pec del 30/07/2019 la società FRESenius MEDICAL CARE ITALIA SPA, ha formulato l'offerta n°705-2019 RST/ADF /fm, più vantaggiosa per questa AORN, per la manutenzione triennale dell'impianto di dialisi pari ad € 23.790,00 oltre i.v.a., (all.1);
- essendo la spesa complessiva inferiore a € 50.000,00, non è necessaria autorizzazione da parte di So.Re.Sa. S.p.a.;

Rilevato che:

- nelle more dell'espletamento della consultazione preliminare di mercato e delle procedure necessarie propedeutiche alla formalizzazione del presente atto, la società MAROVAN SRL, ha continuato ad espletare il servizio de quo, agli stessi patti e condizioni di cui alla delibera n°131/2016, senza interrompere la continuità del servizio come da rapporti di lavoro in atti giacenti;

Visti:

- Il D.Lgs 50/2016 modificato dal D.Lgs 56/2017;
- il decreto n° 58 del 18/07/2011 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario;
- il decreto n° 11 del 10/02/2012 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario;
- la circolare 30/10/2012 n° 4536 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti pubblicata sulla G.U. n° 256 del 13/11/2012;
- il regolamento di amministrazione e contabilità approvato con deliberazione n° 237 del 14/03/2013, esecutiva ai sensi di legge;

Ritenuto:

- quindi, necessario procedere con la stipula del nuovo contratto di manutenzione triennale per l'impianto di acqua pura per la dialisi, approvando l'offerta tecnico-economica della società FRESenius MEDICAL CARE ITALIA SPA ad un costo triennale di € 23.790,00;

Attestata

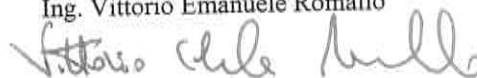
la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

di approvare la narrativa, e per gli effetti:

1. di procedere con la stipula del contratto triennale di manutenzione full-risk per l'impianto di dialisi, con la società FRESenius MEDICAL CARE ITALIA SPA, come da proposta n°705-2019 RST/ADF /fm con decorrenza dal 01/12/2019 al 30/11/2022, per un importo triennale di € 23.790,00 oltre i.v.a. 22%;
2. di riconoscere alla società MAROVAN SRL l'importo di € 10.884,73, per il servizio di manutenzione sull'impianto di dialisi prestato senza interrompere la continuità, nelle more dell'espletamento della procedura che ha portato alla formalizzazione del presente atto;
3. di precisare che il costo complessivo del presente atto ammonta ad € 34.674,73 oltre, i.v.a.22%, imputabile come segue:
 - a. € 11.545,56 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2019, conto economico n°5030301012;
 - b. € 7.930,00 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2020, conto economico n° 5030301012;
 - c. € 7.930,00 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2021, conto economico n° 5030301012;
 - d. € 7.269,16 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2022, conto economico n° 5030301012
4. di attribuire alla presente procedura il seguente CIG [Z4B2A9F0FD];
5. di rendere il presente atto immediatamente eseguibile;
6. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ed alle UUOCC Gestione Economica-Finanziaria e Nefrologia e Dialisi;

**IL DIRETTORE U.O.C.
TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA**
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

**ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE**

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio 2019/2020/2021/2022 imputabile al conto economico n°5030301012 ed è da imputare al preventivo di spesa 705-2019 RST/ADF /fm, che presenta la necessaria disponibilità;

Il Direttore UOC GEF
A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA

Il Dirigente Amministrativo
Dott. Eduardo Scarfuglieri



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 e 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



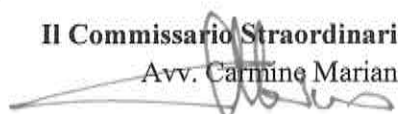
DELIBERA

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** con la stipula del contratto triennale di manutenzione full-risk per l'impianto di dialisi, con la società FRESenius MEDICAL CARE ITALIA SPA come da proposta n°705-2019 RST/ADF /fm con decorrenza dal 01/12/2019 al 30/11/2022, per un importo triennale di € 23.790,00 oltre i.v.a. 22%;
2. **RICONOSCERE** alla società MAROVAN SRL l'importo di € 10.884,73, per il servizio di manutenzione sull'impianto di dialisi prestato senza interrompere la continuità, nelle more dell'espletamento della procedura che ha portato alla formalizzazione del presente atto;
3. **PRECISARE** che il costo complessivo del presente atto ammonta ad € 34.674,73 oltre, i.v.a. 22%, imputabile come segue:
 - a. € 11.545,56 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2019, conto economico n°5030301012;
 - b. € 7.930,00 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2020, conto economico n° 5030301012;
 - c. € 7.930,00 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2021, conto economico n° 5030301012;
 - d. € 7.269,16 oltre i.v.a. 22%, esercizio 2022, conto economico n° 5030301012
4. **ATTRIBUIRE** alla presente procedura il seguente CIG [Z4B2A9F0FD];
5. **RENDERE** il presente atto immediatamente eseguibile
6. **TRASMETTERE** copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ed alle UUOCC Gestione Economica-Finanziaria e Nefrologia e Dialisi.

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano



Da "FMEI PEC" <freseniusmedicalcareitalia@pec.it>

A "Tecnologia Ospedaliera" <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 30 luglio 2019 - 10:00

Proposta contrattuale per affidamento del servizio di manutenzione impianto osmosi dell'A.O. di Caserta "Sant'Anna E San Sebastiano"

Buongiorno,

trasmettiamo in allegato la proposta di cui all'oggetto.

Grazie.

Cordiali saluti.

Federica Maraschi
SALES OPERATION SUPPORT
SALES & OPERATION EFFECTIVENESS

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano
P 0373-974342
F 0373974201
federica.maraschi@fmc-ag.com

www.freseniusmedicalcare.com

Registered Office: Cremona, Italy
Commercial Register: Cremona, 09291850155

This e-mail message is intended solely for the use of the addressee and may contain legally privileged and confidential information. If you are not the intended recipient or his/her representative, please be advised that any dissemination, distribution, copying, or the use of this message or its attachments is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify the sender immediately and please delete this message and all attachments from your computer.

Allegato(i)

PROT. 705-2019_CONTRATTO MANUT. IMPIANTO WT_A.O. di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano.pdf (6770 Kb)



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con unico socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 - Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

Spettabile
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
Viale Palasciano
81100 Caserta (CE), Italia

Per ulteriori chiarimenti

Ns. Protocollo n. 705-2019 RST/ADF/f.11

Data 30/07/2019

OGGETTO: OFFERTA CONTRATTO DI MANUTENZIONE PER L'IMPIANTO DI TRATTAMENTO ACQUA PER USO DIALITICO DELL' A.O. DI CASERTA SANT'ANNA E SNA SEBASTIANO

La sottoscritta Ditta FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A. con sede in Palazzo Pignano (CR), Via Crema n. 8, in riferimento alla Vs Consultazione Preliminare di Mercato Prot. 3439 del 05.02.2019, è lieta sottoporre la propria migliore offerta per i servizi di Vostro interesse e precisamente:

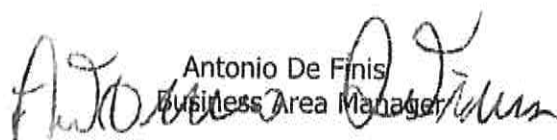
- **CONTRATTO DI MANUTENZIONE DELL'IMPIANTO DI TRATTAMENTO ACQUA PER USO DIALITICO A DOPPIA OSMOSI INVERSA INSTALLATO PRESSO L'A.O. DI CASERTA "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" PER IL PERIODO DI 36 MESI AL PREZZO DI € 23.790,00,=**
(ventitremilasettecentonovanta/00) - IVA esclusa (22%) - **€ 7.930,00,=** (settemilanovecentotrenta/00)/annui - IVA esclusa (22%). **I servizi sono meglio riportati nel contratto allegato n° 705/A.**

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

- | | |
|--------------------|---|
| . IVA | : 22%. |
| . Resa | : F.co Presidio Ospedaliero sopra indicato; |
| . Pagamento | : 60 giorni d.f. - Oltre tale data verranno automaticamente applicati gli interessi di mora come da D.Lgs. 9.10.2002 n° 231 e ss.mm.ii; |
| . Validità offerta | : 90 gg. |

Rimaniamo a disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità e con l'occasione porgiamo distinti saluti.


Roberto Stocco
Operation & Sales Effectiveness Director


Antonio De Finis
Business Area Manager

**OFFERTA PER LA FORNITURA DI SERVIZI POST VENDITA PER L'IMPIANTO DI
TRATTAMENTO ACQUA INSTALLATO PRESSO OSPEDALE S. ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA**

Rif. Prot. N.: 705/A

Data: 29/07/2019

VALIDITA'

(vedi offerta).

DURATA

(vedi offerta).

MODALITA' OPERATIVE

Gli interventi oggetto della presente offerta, sono limitati esclusivamente ai Servizi previsti e sono prestati, in funzione del tipo di servizio, o attraverso visite programmate o in seguito alla richiesta effettuata al Call Center del Servizio Post Vendita Fresenius Medical care Italia S.p.A.
Nel caso di accettazione / aggiudicazione della presente offerta Fresenius Medical Care Italia S.p.A. (di seguito indicata "Fresenius") si riserva di subappaltare le attività di manutenzione, riparazione e il servizio di analisi acque, nei limiti e secondo le modalità previste all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

SERVIZI PREVISTI

Per il periodo contrattuale sono compresi i seguenti Servizi:

- > Gli interventi di 1° livello.
- > N. 12 visita/e manutentiva/e programmata/e all'anno.
- > Tutte le visite necessarie, su Vs. segnalazione al Call Center, per eventuali avarie dell'impianto o per verifiche tecniche, purché non causate da errata conduzione.
- > Il controllo e l'eventuale sostituzione/riparazione delle parti di ricambio necessarie durante le visite previste dal contratto, escluse le membrane delle osmosi e le pompe ad alta pressione.
- > Il supporto tecnico telefonico 24h / 24h per la soluzione dei piccoli problemi tecnici o operativi.

> La sostituzione dei carboni attivi dei filtri deodoratori secondo le linee guida Fresenius.

Cartucce di ricambio (quantitativi che ricoprono la durata del contratto)

CODICE	DESCRIZIONE	QTY
KWT01631	CARTUCCIA FILTR. 20" - 5u POLIPROPILENE	72
KWT01632	CARTUCCIA FILTR. 20" - 25u POLIPROPILENE	72

MODALITA' DI ACCESSO AI SERVIZI

Per richiedere interventi tecnici di manutenzione / riparazione, per verifiche tecniche o per supporto tecnico, il Centro Dialisi dovrà fare riferimento al **Call Center** i cui numeri sono:

Tel. 0373 / 974.334 Fax: 0373 / 974.356 e-mail: assistenza@fmc-ag.com

Il Servizio è dotato di segreteria telefonica fuori orario di lavoro, più un sistema mobile cellulare per il supporto tecnico fuori orario normale di lavoro:

Tel. 335.575.96.91 Hot line HD
Tel. 335.635.74.71 Hot line WT

Orario normale di lavoro del personale del Call Center: .. Dalle 08:00 alle 18:00 Lu-Ve

Orario Hot Line HD : Dalle 18:00 alle 22:00 Lu-Ve
Dalle 09:00 alle 22:00 Sa

Orario Hot Line WT : 24 h / 24 h Lu- Do + Festivi

Gli interventi tecnici sono effettuati tempestivamente, in funzione dell'urgenza e della disponibilità dei nostri tecnici.

ESCLUSIONI

Sono escluse dal contratto e pertanto esigibili a pagamento, quantificate alle tariffe in vigore, le prestazioni e i servizi seguenti:

1. Tutti i Servizi o forniture di materiali e Servizi non espressamente dichiarati.
2. Le opere edili per la manutenzione e riparazione dei locali, la modifica, riparazione o manutenzione dei collegamenti idraulici, elettrici e degli scarichi a monte e a valle delle apparecchiature.

3. Le prestazioni del contratto non strettamente limitate alle apparecchiature indicate e riguardanti altri apparecchi anche se interconnessi alle medesime.
4. Le prestazioni rese necessarie da cause accidentali ed eccezionali, quali calamità naturali, atti terroristici o di guerra, atti vandalici, sommosse e simili o derivanti dalle conseguenze di uso improprio, errata conduzione, incuria, colpa o dolo del personale utente.
5. Tutti gli interventi di modifica o l'implementazione di Telecontrollo, acquisizione dati, collegamento a sistemi informatici e la manutenzione riparazione relativa.
6. La disinfezione delle apparecchiature fuori dagli interventi di manutenzione ordinaria o di riparazione o con l'utilizzo di sostanze diverse da quelle previste dal produttore.
7. Tutti gli interventi che riguardano la conduzione, l'utilizzo delle apparecchiature o la validazione di protocolli diversi da quelli definiti dal produttore, per studi scientifici, clinici o similari o quali conseguenze di essi.

CONDIZIONI PARTICOLARI

1. Gli obblighi inerenti il contratto a carico della ditta Fresenius, vengono a decadere nel caso in cui le apparecchiature o parti di esse subiscano modifiche non autorizzate per iscritto dalla ditta stessa.
2. Onde consentire il corretto svolgimento delle prestazioni oggetto del contratto, verrà garantito libero accesso alle apparecchiature ed un adeguato spazio di lavoro, per il tempo necessario all'intervento tecnico.
3. Nessuna responsabilità può essere attribuita alla ditta Fresenius nel caso in cui le operazioni di manutenzione vengano ritardate o impedita da cause di forza maggiore.
4. Nel caso le circostanze lo richiedano, Fresenius potrà trasferire temporaneamente le apparecchiature o parti di esse presso il laboratorio della sede.
5. Nel caso un'apparecchiatura debba essere riparata presso il laboratorio della sede Fresenius, verrà rispedita al Centro Dialisi e quindi reinstallata, senza alcun aggravio di spesa a carico dell'utente.
6. Fresenius garantisce la piena disponibilità delle parti di ricambio delle apparecchiature oggetto del contratto, al massimo fino a dieci anni a decorrere dalla data di consegna delle stesse. Oltre tale data, la disponibilità potrà essere limitata ad alcuni componenti.
7. Viene escluso ogni risarcimento di danni diretti o indiretti derivanti all'utente se non provocati direttamente dal tecnico durante lo svolgimento delle attività oggetto del contratto.
8. Per le apparecchiature fuori dal periodo di garanzia e non già coperte da contratto di manutenzione, la validità e la decorrenza del contratto è subordinata alla verifica da parte di Fresenius delle reali condizioni tecniche delle singole apparecchiature.

CERTIFICAZIONI

Fresenius Medical Care Italia SpA è la distributrice esclusiva per l'Italia dei prodotti per dialisi della Fresenius Medical Care AG & Co KGaA e possiede l'esclusiva per l'Assistenza Tecnica sulle apparecchiature ed impianti Fresenius con relativi accessori.

Le attività previste di Assistenza Tecnica sono eseguite a regola d'arte da tecnici specializzati ed abilitati ad operare da istruttori ufficiali, certificati dalla Casa Madre e viene garantita secondo i seguenti certificati allegati rilasciati dal TÜV Product Service di Monaco:

- sistema di qualità EN ISO9001:2015 ed EN ISO 13485:2016;
- sistema di gestione per la salute e la sicurezza dei lavoratori ISO 45001:2018;
- sistema di gestione ambientale ISO 14001:2015.

PREZZO

IL PREZZO COMPLESSIVO PER 36 MESI E' DI
(vedi offerta).

Euro (vedi offerta).

CONDIZIONI DI FORNITURA

PAGAMENTO: (vedi offerta)

SPEDIZIONE: (vedi offerta)

IVA : (vedi offerta)

Nel caso in cui la nostra proposta non dovesse riscontrare il vostro parere favorevole, gli interventi che verranno richiesti Vi saranno addebitati alle tariffe in vigore, delle quali alleghiamo il prospetto per vostra conoscenza.

Restando a Vs. completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento, ci è gradita l'occasione per porgerVi i ns. cordiali saluti.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con unico socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.
Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8
26020 - Palazzo Pignano (CR)
Telefono 0039 0373 - 9741
Telefax 0039 0373 - 974201

**TARIFFE PER PRESTAZIONI DEL SERVIZIO POST VENDITA DALLA SEDE O DAL
SERVIZIO DI ZONA IN VIGORE DAL 01.01.2019**

**Per interventi di tecnici specializzati su apparecchiature per dialisi,
accessori ed impianti centralizzati per la distribuzione dei concentrati :**

Manodopera oraria	€	150,00	+iva
Manodopera oraria per Sabato / Dom. e festivi	€	195,00	+iva
Spese di viaggio assistenza tecnica oraria	€	150,00	+iva
Rimborso chilometrico	€	0,00	
Trasferta (per ogni giornata fuori sede)	€	205,00	+iva
Diritto fisso di chiamata	€	150,00	+iva

Per interventi di tecnici specializzati su impianti di trattamento acqua :

Manodopera oraria	€	120,00	+iva
Manodopera oraria per Sabato / Dom. e festivi	€	155,00	+iva
Spese di viaggio assistenza tecnica oraria	€	118,00	+iva
Rimborso chilometrico	€	0,00	
Trasferta (per ogni giornata fuori sede)	€	205,00	+iva
Diritto fisso di chiamata	€	150,00	+iva

FRESENIUS MEDICAL CARE-ITALIA S.p.A.
Procuratore e Operation & Sales Effectiveness Director

Roberto Stocco

Iscrizione al Registro Nazionale dei Produttori di pile ed accumulatori n° IT 09090P00001639
Iscrizione al Registro Nazionale RAEE n° IT 08020000000732
Capitale Sociale: Euro 18.147.300
C.C.I.A.A. Cremona 122302
C.F.U.I.T. 09291850155
P. I.V.A. 00931170195



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Servizio Post Vendita
Checklist di Manutenzione Impianto Trattamento Acqua

Nome del Tecnico:	Tipo di sistema con opzioni:	
Cliente:	Matricola:	N° Inventario:
N° rapporto di intervento:	Ore di lavoro:	Intervallo di tempo :

Tipo	Nr.	Descrizione	Corr.	Valore rilevato	✓
	1	Ispezione visiva			
	1.1	Etichette presenti e leggibili	-		☑
	1.2	Le condizioni meccaniche consentono un utilizzo sicuro nel tempo	-		☑
	1.3	Nessun segno di sporcizia o danneggiamento	-		☑
	1.4	Cavi di alimentazione senza danni	-		☑
	2	Sensore anti-allagamento			
	2.1	Bagnare il sensore- Allarme acustico attivo (se presente) e valvola acqua grezza chiusa	-		☑
	3	Filtro Autopulente			
	3.1	Effettuare un controlavaggio	-		☑
	3.2	Verificare le impostazioni	-		☑
	3.3	Valore pressione acqua di rete (3 ÷ 6 bar)		bar	☑
	4	Dispositivo di disconnessione (pressostato IP65)			
	4.1	Test funzionale (chiudere valvola di alimentazione e verificare mancanza flusso dalla valvola campionamento acqua grezza - Pompa dosatrice disattivata)	-		☑
	5	Gruppo pompe di rilancio			
	5.1	Verifica funzionale di entrambe le pompe	-		☑
	5.2	Nessuna perdita idraulica	-		☑
	5.3	Funzionamento non rumoroso	-		☑
	5.4	Valore pressione post gruppo di rilancio (3 ÷ 6 bar)		bar	☑
	6	Sistema di clorazione			
	6.1	Controllo funzionalità ed impostazione pompa dosatrice cloro	-		☑
	6.2	Pulizia iniettore	-		☑
	6.3	Valore clorazione (05 ÷ 1 ppm)	-	ppm	☑
	7	Filtro a sabbia			
	7.1	Effettuare un controlavaggio	-		☑
	7.2	Verifica timer ed impostazioni	-		☑
	7.3	Valore di conducibilità acqua grezza		µS/cm	☑
	7.4	Valore SDI acqua grezza (cadenza trimestrale - ridurre l'intervallo in caso di peggioramento)	-		☑
	7.5	Valore pressione post-filtro (3 ÷ 6 bar)		bar	☑



8	Sistema di addolcimento				
8.1	Valore durezza pre-addolcitori	-	°F	Γ	
8.2	Verificare timer ed impostazioni	-		Γ	
8.3	Misurare valore durezza post-addolcitori (= 0°F)	-	°F	Γ	
8.4	Misurare concentrazione di cloro post-addolcitori (0,2 ÷ 0,7 ppm)	-	ppm	Γ	
8.5	Pulizia e verifica valvola della salamoia	-		Γ	
8.6	Pulizia contenitore della salamoia (ogni 6 mesi)	-		Γ	
9	Sistema di dechlorazione				
9.1	Effettuare un controlavaggio	-		Γ	
9.2	Verificare timer ed impostazioni	-		Γ	
9.3	Misurare concentrazione di cloro residuo (<0,1 ppm)	-		Γ	
10	Sistema Unità di Osmosi Inversa				
10.1	Valore pressione ingresso osmosi (2 ÷ 5 bar) Pressione pompa I° stadio (10 ÷ 20 bar)* Pressione pompa II° stadio (10 ÷ 20 bar)* Portata permeato I° stadio* Portata rigetto I° stadio* Portata permeato II° stadio* Portata rigetto II° stadio* Conducibilità permeato I° stadio** Conducibilità permeato II° stadio ** Conducibilità strumento remoto Pressione permeato (inizio anello - 2 ÷ 5 bar) * Applicabili solo per osmosi mod. HF Dual ** Dipendente dalla qualità dell'acqua e dalla percentuale di reiezione delle membrane osmotiche (rif. Manuale Tecnico)	-	bar bar bar l/h l/h l/h l/h μS/cm μS/cm μS/cm bar	Γ	
11	Cartucce filtranti				
11.1	Sostituzione di tutte le cartucce filtranti			Γ	
11.2	Valore SDI pre-osmosi (SDI < 3 - cadenza trimestrale - ridurre l'intervallo in caso di peggioramento)			Γ	
12	Opzioni				
12.1	Generatore di vapore				
12.2	Nessuna perdita idraulica	-		Γ	
12.3	Sostituzione valvola di sicurezza (cadenza annuale)	-		Γ	



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

	13	Disinfezione			
		Disinfezione effettuata			
		☐ Solo anello			
		☐ Osmosi ed anello			
		☐ Chimica			
	13.1	• Disinfettante utilizzato: • Conducibilità: $\mu\text{S}/\text{cm}$ • Tempo di sosta: min • Tempo di risciacquo: min (solo per HF Dual) • Volume di risciacquo: l			☐
		☐ A vapore			
		• Temperatura ritorno anello ($>121\text{ }^{\circ}\text{C}$): $^{\circ}\text{C}$ • Durata fase attiva : min			

Strumentazione di riferimento usata: Temperatura, conducibilità, pressione (tipo, matricola):		
Commenti:		
Data:	Firma:	Timbro:

Il sistema è rilasciato per l'uso previsto:	☐ Sì ☐ No	
Data prossima manutenzione:		
Commenti:		
Data:	Firma:	Timbro:



CERTIFICATO

Nr. 50 100 9742 - Rev. 008

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA DI GESTIONE SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI DI
THE OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEM OF

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA CREMA 8
I-26020 PALAZZO PIGNANO (CR)**

SEDI OPERATIVE: VEDI ALLEGATO 1
OPERATIONAL SITES: SEE ANNEX 1

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI ISO 45001:2018

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Commercializzazione, installazione e attività post-vendita di dispositivi medici e impianti ospedalieri per dialisi. Commercializzazione di farmaci per il relativo trattamento (IAF 29, 28, 19)

Sale, installation and servicing of medical devices and medical equipment for dialysis. Sale of drugs for dialysis treatment (IAF 29, 28, 19)



SCR N° 009F

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2019-07-29**

Ai / To: **2022-07-28**

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

2019-07-05

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2010-07-29

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

ALLEGATO 1 AL CERTIFICATO NR 50 100 9742 - Rev. 008
ANNEX 1 TO CERTIFICATE NO 50 100 9742 - Rev. 008
pagina 1 di 1 / page 1 of 1

IL CERTIFICATO NR 50 100 9742 (ultima revisione applicabile) COPRE ANCHE LE SEGUENTI SEDI OPERATIVE/
THE CERTIFICATE N 50 100 9742 (last version) COVERS ALSO THE FOLLOWING OFFICES:

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

VIA CAVOUR 17
I-26010 VAIANO CREMASCO (CR)

VIA MONTE BIANCO SNC C/O POLO LOGISTICO AKNO
I-20060 TRUCAZZANO (MI)

VIA GIOVANNI PAOLO II 41
I-26010 VAIANO CREMASCO (CR)

VIA LARIS 7
26013 CREMA (CR)

Commercializzazione, installazione e attività post-vendita di dispositivi medici e impianti ospedalieri per dialisi. Commercializzazione di farmaci per il relativo trattamento (IAF 29, 28, 19)

Sale, installation and servicing of medical devices and medical equipment for dialysis. Sale of drugs for dialysis treatment (IAF 29, 28, 19)



SCR N° 009F

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2019-07-29

Ai / To: 2022-07-28

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

2019-07-05

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2010-07-29

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE YEARS"

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆
認 證 證 書



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany

including the
sites and scope of application
see enclosure

has established and applies
an Environmental Management System.
An audit was performed, Report No. **70774378**.
Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 14001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2018-08-03** until **2021-08-02**.

Certificate Registration No.: **12 104 39972 TMS**.

M. Wege

Product Compliance Management
Munich, 2018-08-08



DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-28115 Bremen

Page 1 of 2



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.:
12 104 39972 TMS

Sites	Scope of application
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY	Top Management Responsibility for Design and Production of Medical Devices for Dialysis and Apheresis Therapies
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Ober-Erlenbach Plant Steinmühlstr. 24 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach GERMANY	Production of Concentrates and Disinfectants for Hemodialysis
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt Plant Hafenstr. 9 97424 Schweinfurt GERMANY	Design and Production of Machines and related Treatment Modules for Hemodialysis, Peritoneal Dialysis and Apheresis, Monitoring Devices and related Disposables, Medical Software
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Str. 6 - 8 66606 St. Wendel GERMANY	Design and Production of Hemodialyzers, Hemofilters, Dialysate Filters and related Disposables, Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis and, Peritoneal Dialysis, Sterile Solutions
SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano, Cremona ITALY	Design and Production of Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis, Peritoneal Dialysis and Apheresis
Fresenius Medical Care - SMAD Z.I. de la Pontchonnière Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex FRANCE	Design and Production of Concentrates for Hemodialysis, Production of Hemodialyzers and related Disposables
Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac SERBIA	Production of Hemodialyzers, Dialysate Filters and related Disposables, Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis and Peritoneal Dialysis, Concentrates for Hemodialysis
Fresenius Medical Care (UK) Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite Sutton-in-Ashfield NG 17 2HU Nottinghamshire UNITED KINGDOM	Production of Concentrates and Disinfectants for Hemodialysis
Nova Med GmbH Antalya Serbest Bölgesi Merkez Şubesi No: 16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi 07070 Antalya TURKEY	Production of Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis

Product Compliance Management
 Munich, 2018-08-08



DAKKS

Deutsche
 Akkreditierungsstelle
 D-221 141-13-01-00



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH
certifies that

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

including the
sites and scope of application
see enclosure

has established and applies
a Quality Management System.

An audit was performed, Report No. 70088628.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from 2018-09-15 until 2022-04-10.

Certificate Registration No.: 12 100 25789 TMS.

M. Wegner

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-21



DAKKS
Dienstelle
Akademie
11 111 11111 01 01

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT
証書



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.:
12 100 25789 TMS

Sites	Scope of application
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg GERMANY	Top Management Responsibility for Design and Production of Medical Devices for Dialysis and Apheresis Therapies
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Ober-Erlenbach Plant Steinmühlstraße 24 61352 Bad Homburg / Ober-Erlenbach GERMANY	Production of Concentrates and Disinfectants for Hemodialysis, Assembling of Procedure Packs for Dialysis and Apheresis Therapies
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH Schweinfurt Plant Hafenstraße 9 97424 Schweinfurt GERMANY	Design and Production of Machines and related Treatment Modules for Hemodialysis, Peritoneal Dialysis and Apheresis, Monitoring Devices and related Disposables, Medical Software
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH St. Wendel Plant Frankfurter Straße 6 - 8 66606 St. Wendel GERMANY	Design and Production of Hemodialyzers, Hemofilters, Dialysate Filters, Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis and Peritoneal Dialysis, Sterile Solutions
Vivonic GmbH Kurfürst-Eppstein-Ring 4 63877 Sailauf GERMANY	Design and Production of Water Treatment and Central Delivery Systems
Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH Magnesitstraße 9 3500 Krems AUSTRIA	Design and Production of Adsorber, related Solutions and Disposables for Apheresis Therapies

M. Wegner

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-21



DAkkS
Deutsche
Akademie
für
Normung
0 7M 14143 01 01



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.:
12 100 25789 TMS

Sites	Scope of application
SIS-TER S.p.A. Via Crema 8 26020 Palazzo Pignano, Cremona ITALY	Design and Production of Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis, Peritoneal Dialysis and Apheresis
Fresenius Medical Care - SMAD Z.I. de la Pontchonnière Route de la Chanade / Savigny 69591 L'Arbresle Cedex FRANCE	Design and Production of Concentrates for Hemodialysis, Production of Hemodialyzers and related Disposables
Fresenius Medical Care España, S.A. Ctra. Vallderiof km 0,4, La Roca del Vallès 08430 Barcelona SPAIN	Production of Concentrates for Hemodialysis
Fresenius Medical Care Srbija d.o.o. Beogradski put bb 26300 Vršac SERBIA	Production of Hemodialyzers, Dialysate Filters, Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis and Peritoneal Dialysis, Concentrates for Hemodialysis
Fresenius Medical Care (UK) Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite Sutton-in-Ashfield NG 17 2HU Nottinghamshire UNITED KINGDOM	Production of Concentrates and Disinfectants for Hemodialysis
Nova Med GmbH Serbest Bölgesi Merkez Şubesi 07070 Antalya TURKEY	Production of Bloodlines, Tubing Systems and related Disposables for Hemodialysis

M. Wegner

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-21



DAKKS

Drucke:
Aktivierungsstelle
0-PM 1414301 09



Product Service

Certificate

No. Q8 024492 2483 Rev. 00

Holder of Certificate: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Marketing, Sales and Servicing
of Medical Devices for
Dialysis and Apheresis Therapies

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713125026

Valid from: 2019-04-08

Valid until: 2022-03-31

Date, 2019-04-08

Stefan Preiß

Certificate

No. Q8 024492 2483 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(les):

Fresenius Medical Care Austria GmbH
Lundenburger Gasse 5, 1210 Wien, AUSTRIA

Fresenius Medical Care Belgium N.V.
Brownfieldlaan 15, 2830 Willebroek, BELGIUM

Fresenius Medical Care Bulgaria GmbH
26 Ljuben Karavelov, Floor 4, 5308 Gabrovo, BULGARIA

Fresenius Medical Care - CR, s.r.o.
Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, CZECH REPUBLIC

Fresenius Medical Care DK A/S
Oldenburg Allé 1, 2630 Taastrup, DENMARK

Fresenius Medical Care Suomi Oy
Valimotie 13 b B, 00380 Helsinki, FINLAND

Fresenius Medical Care France S.A.S.
Parc Medicis, 47 avenue des Pépinières,
94832 Fresnes Cedex, FRANCE

Fresenius Medical Care GmbH
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, GERMANY

Fresenius Medical Care Magyarország Kft.
Szépvölgyi út 35 - 37, 1037 Budapest, HUNGARY

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), ITALY

Fresenius Medical Care Polska S.A.
Krzywa 13, 60118 Poznan, POLAND

Fresenius Medical Care Portugal, SA
Rua da Boavagem, 35, Lugar de Crestins - Moreira,
4470-210 Maia, PORTUGAL

Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o.
Gaji 28, 3000 Celje, SLOVENIA

Certificate

No. Q8 024492 2483 Rev. 00

Facility(ies):

Fresenius Medical Care Romania S.R.L.
Sos. Bucuresti-Ploiesti Nr. 19-21,
013682 Bucuresti, ROMANIA

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.
Jurija Gagarina 11 - 11a, 11000 Beograd, SERBIA

Fresenius Medical Care Slovensko spol. s r.o.
Teplická 99, 921 01 Piešťany, SLOVAKIA

Fresenius Medical Care España S.A.
Ronda de Poniente 8, Planta Baja,
Parque Empresarial Euronova,
28760 Tres Cantos - Madrid, SPAIN

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG
Aawasserstrasse 2, 6370 Oberdorf NW, SWITZERLAND

Fresenius Medical Care Nederland BV
Mandenmaker 22, 5253 RC Nieuwkuijk,
THE NETHERLANDS

Fresenius Ecza Deposu A.S.
Rüzgarlibahçe Mah. Cumhuriyet Cad.,
Hasoglu Plaza no: 39, Kat: 7,
34805 Kavacik Istanbul, TURKEY

Fresenius Medikal Hizmetler A.S.
Rüzgarlibahçe Mah. Cumhuriyet Cad.,
Hasoglu Plaza no: 39, Kat: 7,
34805 Kavacik Istanbul, TURKEY

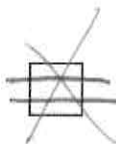
Fresenius Medical Care (UK) Ltd.
Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield,
Nottinghamshire NG17 2HU, UNITED KINGDOM

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 29.11.2019

IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI

La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il _____ 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.