

Deliberazione n° 885 del 11 ottobre 2018

Oggetto: Fornitura in uso gratuito del Sistema Elettrochirurgico Bipolare con somministrazione del relativo materiale di consumo dedicato per la U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN. Aggiudicazione. CIG.7591602427.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

Premesso che

- Con deliberazione n.521 del 10.07.2018, veniva indetta la gara, a mezzo procedura negoziata ai sensi dell'art.36 comma 2 lettera b) del D. lgs. n.50/2016 e s.m.i., con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.95 co.2 D. Lgs. n.50/2016, così come rettificato ed integrato dal D. Lgs.56/2017, a fronte di un massimale annuale a base d'asta pari ad €.189.500,00 oltre IVA, per l'affidamento della fornitura in uso gratuito di un Sistema Elettrochirurgico Bipolare con somministrazione del relativo materiale di consumo dedicato per Isteroscopia da destinarsi alla UOC Ostetricia e Ginecologia di questa AORN;
- alla data di scadenza per la presentazione delle offerte, fissata alle ore 12:00 del 12.09.2018, facevano pervenire offerta le Società Johnson & Johnson Medical SPA e M.END.EL SRL., come da dichiarazione rilasciata dalla UOC Affari Generali in data 13.09.2018 (All.1);
- in data 14.09.2018, in seduta pubblica, si insediava il seggio di gara per la verifica della documentazione amministrativa, che dava esito positivo, e per la successiva apertura, in seduta pubblica, della busta sigillata contenente l'offerta tecnica, giusta verbale n.1 redatto in pari data (All.2);
- trattandosi di gara con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 co.2 del D.lgs. 50/2016, con deliberazione n.762 del 20.09.2018, immediatamente eseguibile, veniva nominata apposita Commissione giudicatrice per la valutazione delle offerte presentate dalle concorrenti e l'assegnazione dei relativi punteggi tecnici;
- in data 25.09.2018, giusta verbale n.2, la predetta Commissione, si insediava in seduta riservata, presso gli uffici della UOC Provveditorato ed Economato, e procedeva ai lavori di valutazione delle offerte e assegnazione del relativo punteggio tecnico (all.3);

Considerato che

- in data 03.10.2018, giusta verbale n.3, in seduta pubblica, si è dato corso alla lettura della valutazione della Commissione Tecnica e successivamente si è proceduto all'apertura della busta contenente l'offerta economica che ha dato come risultato per l'affidamento della fornitura annuale oggetto della presente deliberazione, un costo per l'intera fornitura, di 169.650,00 oltre IVA (all.4);
- in questa fase, si deve procedere a prendere atto degli esiti della gara e, conseguentemente, ad aggiudicare la fornitura in parola;

Ritenuto

Per tutto quanto su indicato, di procedere a prendere atto degli esiti della procedura negoziata, indetta ex delibera 521/18, per l'affidamento della fornitura in uso gratuito di un Sistema di Elettrochirurgia Isteroscopia Bipolare con somministrazione del relativo materiale di consumo per la UOC Ostetricia e Ginecologia di questa AORN, e ad aggiudicare la stessa fornitura a favore della Ditta Johnson & Johnson Medical SPA;

Attestata

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

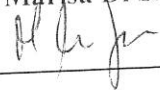
PROPONE

-di procedere a prendere atto degli esiti della procedura negoziata, indetta con delibera 521 del 10.07.2018, per l'affidamento della fornitura in uso gratuito di un Sistema di Elettrochirurgia Isteroscopia Bipolare con somministrazione del relativo materiale di consumo dedicato con l'approvazione dei verbali da n.1 a n.3 allegati alla presente, e, per l'effetto, di affidare la fornitura di che trattasi, alla Società Johnson e Johnson Medical SPA, con sede in Pomezia (ROMA) alla Via Del Mare,56, alle condizioni di cui all'offerta tecnica, al costo complessivo per anni uno di €169.650,00 oltre IVA per un totale complessivo di €206.973,00 IVA compresa per la seguente fornitura:

Società Johnson & Johnson SpA	Prezzo offerto x Dispositivi monouso
Fornitura in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bipolare	Costo zero
Elettrodo per vaporizzazione rapido dei tessuti 2,5 mm- q.tà 150 pz	€. 367,00 CAD
Elettrodo per vaporizzazione precisa dei tessuti 4.0mm – q.tà 150 pz.	€367,00 CAD
Elettrodo Twizzle o similare – q.tà 150 pz	€. 367,00 CAD
Camicie isteroscopiche monouso atraumatiche – q.tà 50 pz	€. 90 CAD
Totale offerta economica	€. 169.650,00
Punteggio tecnico	70
Punteggio economico	30
Totale Punteggio attribuito	100

- di prendere atto che la spesa relativa alla fornitura oggetto della presente deliberazione, va imputata per 3/12 pari ad €42.412,50 oltre iva sull'autorizzazione n 9 sub 1, conto economico 501010701 del corrente bilancio e per la rimanente somma pari a €127.237,50 oltre iva sulla corrispondente autorizzazione del bilancio 2019;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale come per legge;

**IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED
ECONOMATO**
Dott.ssa Marisa Di Sano



ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto :

- è di competenza dell'esercizio 2018-19-20-21 imputabile al conto economico 501010701 ed è da imputare al preventivo di spesa Aut. N.9 sub I che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. _____

Il Direttore UOC GEF
Dr. Edvardo Chianese




Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Gaetano Gubitosa



Alc 1



U.O.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Al sig. Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

SEDE

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN USO GRATUITO DI N. 1 PIATTAFORMA RADIOCHIRURGICA CON SOMMINISTRAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO PER ISTEROSCOPIA.

Si trasmette elenco riportante le offerte pervenute presso l'Ufficio Protocollo, in relazione alla gara in oggetto.

Q.Tà	Tipo	Numero	Data Registrazione	Mittente
1	E	23901	11/09/2018	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA
2	E	23974	12/09/2018	M.END.EL SRL

CASERTA, 13/09/2018

A.O.B.N. CASERTA
 Ufficio Protocollo Generale
 UFFICIO PROTOCOLLO
 PERVENUTO IN

OGGETTO: Fornitura in uso gratuito della piattaforma radiochirurgica bipolare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN. **CIG.7591602427.**

VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.1 del 14.09.2018

In data 14.09.2018, alle ore 10:30 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si costituisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dott.ssa Marisa Di Sano - Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Luisa Lucchini - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Anita Correr - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Carlo Mazzarella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

alle ore 11:15 interviene per la Società Johnson & Johnson Medical SpA , il Sig. Maurizio Parlato, munito di Procura speciale agli atti.

Premesso che

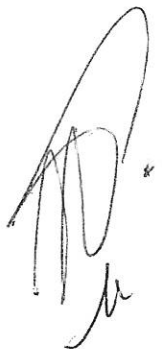
- con deliberazione n.521 del 10.07.2018, esecutiva a temine di legge, veniva indetta procedura negoziata per l'affidamento della fornitura in uso gratuito della piattaforma radiochirurgica bipolare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN ;
- preventivamente, con nota del 27.04.2018 prot.0011104/u, inviata a SO.RE.SA Spa, veniva richiesta autorizzazione a procedere in autonomia alla sopra riportata procedura di gara;
- con nota SRA-0017684-2018 del 29.06.2018, perveniva da parte di SORESA Spa la richiesta autorizzazione a procedere in forma autonoma;
- In data 6.08.2018 Prott.20961/u, 62,63,65,66,67,68, venivano invitate a partecipare alla predetta procedura negoziata n.7 Società specializzate nel settore, fissando quale termine ultimo per la presentazione delle offerte le ore 12:00 del 12.09.2018;
- Che in data 07/08/2018 con Faq.n.1 e successivamente in data 05.09.2018 con Faq n.2 venivano inoltrati i chiarimenti richiesti da alcuni operatori economici;
- alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, hanno aderito producendo offerta nei termini stabiliti le Società Johnson & Johnson Medical SpA e M.END.EL Srl , acquisite rispettivamente al prot. 0023901/E dell'11.09.2018 e 0023974 del 12.09.2018, così come da dichiarazione rilasciata della UOC AA.GG. e Legali del 13.09.2018;
- i plichi contenenti le offerte delle ditte concorrenti nonché tutti gli altri atti di gara sono stati custoditi all'interno dell'apposito armadio blindato n.1 ubicato presso la Direzione UOC Provveditorato ed Economato;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito procedono, quindi, alle seguenti operazioni il cui esito è parimenti di seguito riportato:

- verifica dell'integrità e della tempestività del plico pervenuto, apertura del plico pervenuto e constatazione della presenza della documentazione richiesta in distinte n.3 buste sigillate sulle quali vengono apposte le firme dei Componenti il Seggio di gara;
- apertura della busta con la documentazione amministrativa e verifica dei documenti ivi contenuti, riscontrando la conformità della documentazione presentata rispetto a quella richiesta.

Società Johnson & Johnson Medical SpA - offerta conforme;

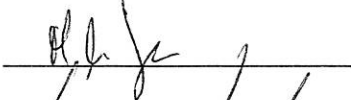
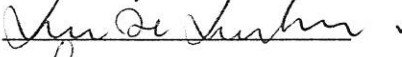
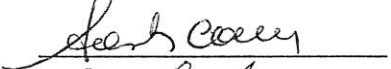



Società M.END.EL Srl – offerta conforme;

Per quanto sopra, si dà corso all'apertura delle offerte tecniche, le stesse vengono siglate dai componenti del seggio.

Terminate le predette operazioni, il Presidente procede a depositare i plichi del concorrente nonché tutti gli altri atti di gara negli armadi blindati sopra indicati procedendo alla chiusura degli stessi.

La seduta viene chiusa alle ore 11:35 . Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

- Dott.ssa Marisa Di Sano 
- Sig.ra Luisa Lucchini 
- Sig.ra Anita Correrà 
- Sig. Carlo Mazzeola 

Per la Società Johnson & Johnson Medical SpA



OGGETTO: Fornitura in uso gratuito sistema elettrochirurgico bi-polare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN. CIG.7591602427.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n.2 del 25/09/2018

In data 25/09/2018, alle ore 13:30, presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° di via Palasciano, Caserta, si costituisce in seduta riservata la Commissione tecnica incaricata della valutazione delle offerte presentate per la gara in oggetto, nominata con deliberazione n 762 del 20.09.2018 composta come segue:

- Dott. Antonio Iannucci - Direttore dell'U.O.S.D. di Chirurgia Laparoscopica Oncologica - Presidente;
- Dr. ssa Angela Cafiero - Dirigente Medico – UOC Ostetricie e Ginecologia – Component
- Dr. ssa Maria Dezia Bisceglia – Dirigente Farmacista - UOC Farmacia-Componente;
- Sig.ra Luisa Lucchini – Funzionario UOC Provveditorato ed Economato – Segretario

Premesso che

In data 06.08.2018, veniva attivata una Procedura negoziata finalizzata alla fornitura in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bi-polare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia la cui scadenza veniva fissata al 12.09.2018 ore 12:00; Alla scadenza pervenivano n.2 offerte da parte delle Società Johnson & Johnson Medical SPA e M.END.EL Srl;

Tutto ciò premesso la Commissione da inizio ai propri lavori di valutazione delle schede tecniche e che da il seguente risultato:

- Società Johnson & Johnson SpA – Offerta conforme.
- M.END.EL Srl – La Commissione dopo attenta valutazione delle schede tecniche presentata dalla Società in valutazione, ha riscontrato la non conformità degli elettrodi richiesti relativamente alle dimensioni, ed inoltre per un elettrodo specifico una destinazione d'uso a carattere urologico, così come chiaramente riportato nei depliant tecnici. La Società non viene ammessa al prosieguo dell'iter procedurale.

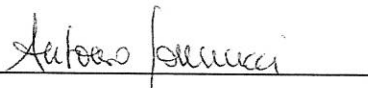
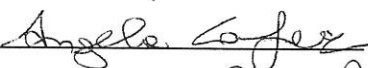
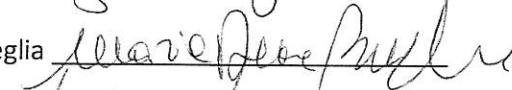
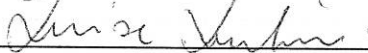
La Commissione procede quindi all'attribuzione per singola Società dei relativi punteggi tecnici, così come riportato di seguito:

DESCRIZIONE	PUNTI	Johnson&Johnson
Sostituzione degli elettrodi durante l'intervento chirurgico con auto presetting del sistema in funzione della tipologia di elettrodo applicata	Punti 20	si punti 20
Sistema in grado di controllare specificamente la corrente d'uscita per evitare che si verifichi la vaporizzazione e per fornire un effetto di coagulazione morbido	Punti 15	si punti 15
Dotato di pedale con doppio comando di tipo wireless	Punti 15	si punti 15
Messa a disposizione di un sistema radiochirurgico sostitutivo in caso di guasto	Punti 10	si punti 10



Tempo di intervento (Ore Solari) ≤ 24 h, per ogni ora inferiore alle 24 massime richieste, sarà attribuito 1 punto	max 10 punti	1 h 10 punti
Totale punti attribuiti		punti 70

- La Commissione termina i propri lavori e rimette tutta la documentazione al RUP per il prosieguo dell'iter procedurale.
- La seduta viene chiusa alle ore 15:00. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto

- Dott. Antonio Iannucci 
- Dr. ssa Angela Cafiero 
- Dr. ssa Maria Dezia Bisceglia 
- Sig.ra Luisa Lucchini 

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/la sottoscritto/ Maria Dezia Bisceglia, nato/a a CATANZARO il 05/05/1978
Residente in NAPOLI alla CORSA VITTORIO EMANUELE 314

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.43 del 10.07.2017:

- 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 in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bi-polare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN. CIG.7591602427.";
- 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 lì 25.09.2018

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/la sottoscritto/ Angela Cafiero, nato/a a C/MARENDISI, il 22/06/77
Residente in SCAFATI alla VIA MONTEGRAPPA, 23

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.43 del 10.07.2017:

- 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 in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bi-polare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN. CIG.7591602427.";
- 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 lì 25.09.2018

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/la sottoscritto/ Antonio Iannucci, nato/a a S. Angelo in CP 14-10-1954
Residente in Caserta alla Via Penna S. Martino.

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.43 del 10.07.2017:

- 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 in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bi-polare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN. CIG.7591602427.";
- 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 25.09.2018

Firma

Antonio Iannucci

OGGETTO: Fornitura in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bipolare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia di questa AORN. CIG.7591602427.

VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.3 del 03/10/2018

In data 03.10.2018, alle ore 10:25, presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN, ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si riunisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dr.ssa Marisa Di Sano – Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Luisa Lucchini- Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Anita Correr - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Carlo Mazzarella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

Risulta presente per la Società M.END.EL Srl il Sig.Massimo Belfiore;

Premesso che

- Con deliberazione n.521 del 10.07.18 è stata indetta procedura negoziata per l'acquisto del materiale in oggetto;
- Giusta p.v. n.1 del 14.09.18 si è proceduto alla verifica della documentazione amministrativa presentata dalle ditte con esito di ammissione delle n.2 ditte partecipanti;
- con deliberazione n.762 del 20.09.2018, immediatamente esecutiva, veniva nominata la Commissione incaricata della valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Società Johnson & Johnson SpA e Società M.END.EL Srl, trattandosi di fornitura da aggiudicarsi a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- la Commissione nella seduta del 25.09.2018, giusta verbale n.2 agli atti di questa UOC Provveditorato ed Economato, procedeva alla valutazione delle offerte tecniche presentate e escludeva dal prosieguo dell'iter procedurale per offerta non conforme la Società M.END.EL SRL per le motivazioni ivi riportate, e procedeva con la valutazione e l'attribuzione dei relativi punteggi tecnici, della Società Johnson & Johnson Medical SpA, così come riportato nel richiamato verbale n.2;
- Gli atti di gara sono stati conservati medio tempore nella cassaforte n.due ubicata nella sede della UOC Provveditorato;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

Si dà lettura del verbale della Commissione giudicatrice in cui sono riportate le valutazioni qualitative. I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito procedono, quindi, all'apertura della busta sigillata contenente l'offerta Economica presentata dalla concorrente Johnson & Johnson Medical SpA che dà il seguente risultato:





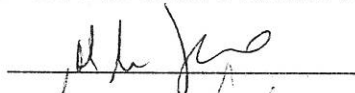


Società Johnson & Johnson SpA	Prezzo offerto x Dispositivi monouso
Fornitura in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bipolare	Costo zero
Elettrodo per vaporizzazione rapido dei tessuti 2,5 mm- q.tà 150 pz	€. 367,00 CAD
Elettrodo per vaporizzazione precisa dei tessuti 4.0mm - q.tà 150 pz.	€.367,00 CAD
Elettrodo Twizzle o similare - q.tà 150 pz	€. 367,00 CAD
Camicie isteroscopiche monouso atraumatiche - q.tà 50 pz	€. 90 CAD
Totale offerta economica	€. 169.650,00
Punteggio tecnico	70
Punteggio economico	30
Totale Punteggio attribuito	100

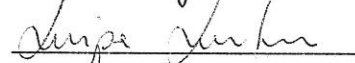
Terminate le predette operazioni, il Presidente dichiara aggiudicataria la Società **Johnson & Johnson SpA**, per la fornitura oggetto del presente verbale, al prezzo complessivo €. 169.650,00 oltre IVA.

La seduta viene chiusa alle ore 10:45 . Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

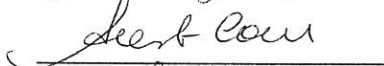
- Dr.ssa Marisa Di Sano



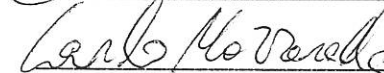
- Sig.ra Luisa Lucchini



- Sig.ra Anita Correra

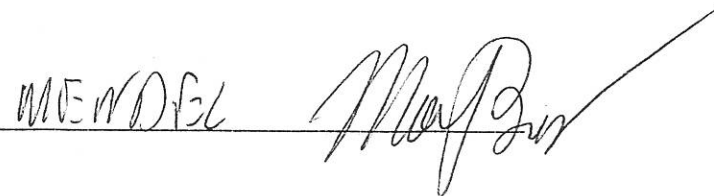


- Sig. Carlo Mazzarella



Per la Società

- M.END.EL Srl





Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

ARI 5



Spettabile
AZ. OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 - CASERTA CE

Pratica di Mare, 04/09/2018
Offerta n. 1802798 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: Pec del 06/08/2018

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura in uso gratuito della piattaforma radiochirurgia bipolare con somministrazione del materiale di consumo dedicato per isteroscopia per le esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia dei questa AORN- Cig 7591602427

La **Johnson & Johnson Medical S.p.A.** con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00040 Pomezia (RM)- N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, nella persona del Procuratore Valeria Ponti nata a Cosenza il 06/03/1980, domiciliato per la carica presso la Johnson & Johnson Medical S.p.A., in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta che è stata redatta sulla "scheda di offerta allegato A8" da Voi predisposta debitamente firmata e compilata a formare parte integrante della presente.

CONDIZIONI GENERALI

Imballo e trasporto: a nostro carico
Consegna: franco destinatario
Tempi di consegna: secondo Vs. indicazioni
Termini di pagamento: 60 gg data Ft

I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.

La **Johnson & Johnson Medical S.p.A.** dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 6.000.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08082461008;
- Agenzia delle Entrate:
Regione – ufficio tributi - Direzione Regionale del Lazio, Ufficio Grandi Contribuenti Via G. Capranesi n. 60 – 00155 Roma;
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente dedicato: Intesa Sanpaolo SpA – Agenzia Comit di Pomezia (RM) - Via del Mare 7
 - CIN: J
 - ABI: 03069
 - CAB: 22005
 - C/C: 019234350163
 - IBAN: IT 77J 0306922005019234350163
 - BBAN: J 03069 22005 019234350163

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Valeria Ponti
nata a Cosenza 06/03/1980

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:

REFERENTE PRATICA, Giuseppe Ariando -TEL. +39 06 91194266 - EMAIL pariando@its.jnj.com

UFFICIO GARE E CONTRATTI per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare Tel. 06/91194400 - Fax 06/91194270 – e-mail ufficiogare@its.jnj.com

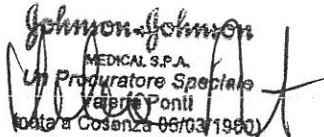
SERVIZIO CLIENTI per inoltro ed evasione ordini o per consegne Tel. 06/91194500 - Fax 06/91194505 – e-mail: ordini@its.jnj.com - e-mail cservice@its.jnj.com

PEC: johnsonejohnsonmedical@postecert.it

- ☞ Si dichiara inoltre, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 95, comma 10, d.lgs. n. 50/2016, che i costi annui necessari all'attuazione di tutte le misure prescritte dalla vigente normativa in materia di sicurezza dell'ambiente di lavoro e salute dei lavoratori, sostenuti dalla ditta Johnson & Johnson Medical S.p.A., ammontano ad euro 463.804,00 ed incidono nella misura dello 0,078% sul prezzo dei prodotti offerti, risultando pertanto congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura oggetto di gara.

Distinti saluti.

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


MEDICAL S.P.A.
Un Procuratore Speciale
Valerio Pontil
(data a Cosenza 06/03/1990)

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione appaltante nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione appaltante, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa.



PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN USO GRATUITO DELLA PIATTAFORMA RADIOCHIRURGICA BIPOLARE CON SOMMINISTRAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO PER ISTEROSCOPIA, CIG.7591602427, SCHEDA OFF. ECONOMICA Mod. A/8.

Descrizione	quantità prevista annua	Denominazione ditta produttrice	Nome commerciale prodotto	Codice prodotto	Quantità a confezione	Prezzo a confezione	prezzo unitario offerto IVA esclusa	sconto applicato in percentuale	prezzo totale offerto iva esclusa	IV A	CODICE CND	N. RDM MEDICAL P.A.	
<p>Il sistema elettrochirurgico Versapoint offerto si compone dell'apparecchiatura e dei codici poliuso che saranno forniti in comodato uso gratuito per tutta la durata della fornitura.</p>													
<p>N.1 SISTEMA ELETTROCHIRURGICO PER ISTEROSCOPIA DA FORNIRE IN USO GRATUITO PER I TRATTAMENTI DI MIOMI, POLIPI, ADESIONI INTRAUTERINE E SETTI UTERINI</p>		Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT II	00465	1						Z12010985	388868	
		Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT II	00464	1						Z12010980	388872	
		Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT	01931	1						Z12020780	24571	
		Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT	01936	1						Z12020707	24587	
		Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT	01938	1						Z12020707	296014	
		GIMMI GmbH (Germany)	Gynegare VERSASCOPE	01939	1							Z12020780	24582
<p>Inoltre, Vi verrà fornito a TITOLO DI SCONTO il manipolo di collegamento poliuso riutilizzabile al massimo 20 volte, nella quantità stimata di n. 22 pezzi necessari per soddisfare le esigenze del fabbisogno di monouso richiesto. In caso di ulteriore necessità siamo disponibili a fornire le q.tà che verranno da Voi richieste.</p>													
ELETTRODO PER VAPORIZZAZIONE RAPIDA DEI TESSUTI 2.5 MM	150 PZ.	Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT II	00463	1			A TITOLO DI SCONTO				Z12010980	388889
ELETTRODO PER VAPORIZZAZIONE PRECISA DEI TESSUTI 4.0 MM	150 PZ.	Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT	01985	5	3.000,00	367,00	38,83	55.050,00	22	K0201010302	24569	
ELETTRODO TWIZZLE O SIMILARE	150 PZ.	Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT	01942	5	3.200,00	367,00	42,66	55.050,00	22	K0201010302	388896	
CAMICE ISTEROSCOPICHE MONOUSO ATRAUMATICHE	50 PZ.	Ethicon Inc (USA)	VERSAPOINT	00467	5	3.000,00	367,00	38,83	55.050,00	22	K0201010302	24569	
		GIMMI GmbH (Germany)	Gynegare VERSASCOPE	GMS805	5	650,00	90,00	30,77	4.500,00	22	Z12020785	24145	
									169.650,00				
<p>Si precisa che il prezzo a confezione indicato è riferito al prezzo a conf.ne di listino iva esclusa</p>													

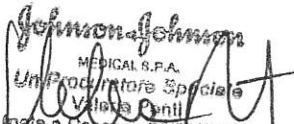
Johnson & Johnson
 Medica S.p.A.
 Distributore Spicchio
 Via Valgrana 10
 (In data 05/09/2010)

04 SET. 2010

SCHEDA TECNICA GYNECARE SISTEMA DI ELETTROCHIRURGIA ISTEROSCOPICA BIPOLARE VERSAPOINT E VERSAPOINT II ELETTRODI 5 French	
NOME COMMERCIALE	GYNECARE SISTEMA DI ELETTROCHIRURGIA ISTEROSCOPICA BIPOLARE VERSAPOINT E VERSAPOINT II
	Elettrodo Bipolare VERSAPOINT BALL Elettrodo Bipolare VERSAPOINT TWIZZLE Elettrodo Bipolare VERSAPOINT SPRING
CODICI PRODOTTO	00463 - 00464 - 00465 - 00466 - 00467 - 00468 - 00480
DESCRIZIONE CODICI	<p>Codice 00463: Versapoint II manipolo per elettrodi bipolari.</p> <p>Codice 00464: Versapoint II comando a pedale per generatore bipolare.</p> <p>Codice 00465: Versapoint II generatore bipolare.</p> <p>Codice 00466: Versapoint elettrodo Bipolare BALL per una precisa vaporizzazione e dessicazione del tessuto.</p> <p>Codice 00467: Versapoint elettrodo Bipolare TWIZZLE per vaporizzazione e taglio preciso.</p> <p>Codice 00468: Versapoint elettrodo Bipolare SPRING per una rapida vaporizzazione e dessicazione del tessuto.</p> <p>Codice 00480: Versapoint manipolo per elettrodi bipolari.</p>
INDICAZIONI	Il sistema di elettrochirurgia bipolare Versapoint è indicato negli interventi elettrochirurgici d'isteroscopia. Gli elettrodi da 5 French, Versapoint Ball, Versapoint Twizzle e Versapoint Spring devono essere montati su isteroscopia con canale operativo compatibile. L'utilizzo degli elettrodi da 5 French, Versapoint Ball, Versapoint Twizzle e Versapoint Spring, è indicato per il trattamento, anche in regime ambulatoriale, delle seguenti patologie benigne intrauterine: miomi, polipi, aderenze intrauterine, setti uterini.
CONTROINDICAZIONI	Il sistema di elettrochirurgia bipolare Versapoint non è indicato per l'uso negli interventi di sterilizzazione tubale. Il sistema di elettrochirurgia bipolare Versapoint è controindicato in qualunque intervento chirurgico non isteroscopico e negli interventi in cui non venga usata come irrigante una soluzione salina normale. Il sistema è inadeguato anche per le pazienti che non possano subire interventi in isteroscopia in quanto controindicati per qualunque ragione. L'uso di questo dispositivo è controindicato in pazienti con le seguenti condizioni: cervicite acuta, gravidanza, tumore maligno cervicale o uterino, sindrome infiammatoria pelvica annessiale non risolta.
DITTA PRODUTTRICE	ETHICON INC. Route 22 West PO Box 151 Somerville, New Jersey 08876 - 0151 USA
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Ethicon GyneCare - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA n. 08082461008, Codice Fiscale n.IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.
CARATTERISTICHE	<p>Il sistema di elettrochirurgia bipolare Versapoint è indicato negli interventi elettrochirurgici d'isteroscopia; esso comprende un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza, un cavo di collegamento riutilizzabile, una serie di elettrodi monouso ed un comando a pedale. Gli elettrodi da 5 French, Versapoint Twizzle, Versapoint Spring e Versapoint Ball, montati su isteroscopia con canale operativo compatibile, sono speciali anse elettro-chirurgiche bipolari di dimensione ridotta che permettono la vaporizzazione e la dissezione di patologie endouterine in sostituzione della tradizionale resezione isteroscopica mediante ansa elettro-chirurgica monopolare. Le anse bipolari Versapoint sono progettate in modo tale che l'elettrodo attivo e quello di ritorno si trovino in stretta vicinanza tra loro; in questo modo sulla punta dell'ansa si determina la formazione di una sacca di vapore che, a contatto con il tessuto, ne causa la vaporizzazione.</p> <p>La ridotta dimensione degli elettrodi Versapoint Twizzle, Versapoint Spring e Versapoint Ball, consente di effettuare la diagnosi e il trattamento di patologie endouterine in un'unica fase (See&Treat), anche in regime ambulatoriale, senza la necessità di dilatare la cervice uterina e senza anestesia. I tempi d'esecuzione dell'intervento, dunque, sono più brevi rispetto alla tecnica tradizionale e viene effettuato un maggior numero di interventi chirurgici nello stesso lasso di tempo con conseguente riduzione dei costi per la struttura ospedaliera e la possibilità, per la paziente, di ritornare alle proprie normali attività in giornata. I vantaggi associati all'utilizzo dell'elettrochirurgia bipolare con il sistema Versapoint sono diversi e fondamentali; essa permette il non utilizzo di piastre, e quindi la non dispersione di corrente elettrica nella paziente e l'utilizzo di soluzione isotonica (soluzione fisiologica) come mezzo di distensione uterina, al posto di liquidi quali mannitolo/sorbitolo e glicina, non isosmotici, con conseguente riduzione dei rischi connessi all'utilizzo di tale tipologia di mezzi di distensione uterina.</p>
MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 - requisiti essenziali - direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili
ACCESSORI ED ELETTRODI ATTIVI	Usare solo elettrodi e cavo di collegamento approvati. I sistemi GYNECARE VERSAPOINT™ I e GYNECARE VERSAPOINT™ II sono stati concepiti come sistema completi, con accessori dalle caratteristiche specificatamente studiate per massimizzare la sicurezza e l'efficacia dell'intervento. Se il generatore non è in grado di riconoscere con sicurezza il codice contenuto nell'elettrodo per stabilire i valori ottimali di default, tutte le funzioni di erogazione verranno disattivate. Non si devono usare elettrodi e cavi di collegamento diversi da quelli specificatamente progettati per l'utilizzo di ciascuno di questi sistemi. In particolare: il sistema GYNECARE VERSAPOINT™ I è compatibile esclusivamente con gli elettrodi Versapoint Ball (cod. 00466), Twizzle (cod. 00467), Spring (cod. 00468), Loop 2.5mm (cod. 01985), Bar (cod. 01950); il sistema GYNECARE VERSAPOINT™ II è compatibile esclusivamente con gli elettrodi Versapoint Ball (cod. 00466), Twizzle (cod. 00467), Spring (cod. 00468), Loop 2.5mm (cod. 01985), Bar (cod. 01950), Loop 4.0mm (cod. 01942).

CONFEZIONAMENTO	Codice 00463: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile Codice 00464: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 00465: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 00466: venduto in confezione da 5 pezzi, sterile. Codice 00467: venduto in confezione da 5 pezzi, sterile. Codice 00468: venduto in confezione da 5 pezzi, sterile. Codice 00480: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile.
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.
MARCHIO CE	Presente CE 0086
CLASSE DI APPARTENENZA	II B
CND (Codice di classificazione nazionale)	Codice 00463: Z12010980 Codice 00464: Z12010980 Codice 00465: Z12010985 Codice 00466: K0201010302 Codice 00467: K0201010302 Codice 00468: K0201010302 Codice 00480: Z12010980
RDM (Numero di repertorio)	Codice 00463: 388889 Codice 00464: 388872 Codice 00465: 388868 Codice 00466: 24569 Codice 00467: 24569 Codice 00468: 24569 Codice 00480: 24567
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.
Immissione in commercio	Codice 00463: 2011 Codice 00464: 2011 Codice 00465: 2011 Codice 00466: 1998 Codice 00467: 1998 Codice 00468: 1998 Codice 00480: 1998
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata ad una temperatura inferiore a 25°C lontano da umidità e fonti di calore
GARANZIA	Gynecare garantisce l'acquisto originale del generatore del sistema Versapoint come privo di difetti di materiale e mano d'opera se usato come previsto in condizioni chirurgiche normali e in conformità con le sue istruzioni per l'uso e di manutenzione. Gli obblighi di Gynecare ai sensi della presente garanzia, saranno limitati alla riparazione o sostituzione, ambedue gratuite, ad insindacabile giudizio di Gynecare per un anno dalla data di acquisto, se un controllo effettuato da Gynecare dimostri a sua completa soddisfazione che il generatore non è conforme alla presente garanzia.
VALIDITA'	Codici 00466 - 00467 - 00468: periodo di validità di 5 anni dalla data di sterilizzazione Codici 00464 - 00465: senza scadenza, trattandosi di prodotti poliuso Codici 00463 - 00480: materiale poliuso progettato per 20 utilizzi
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	I codici 00466 - 00467 - 00468 sono forniti sterili mediante raggi gamma
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia.
AVVERTENZA	Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto

<p align="center">SCHEDA TECNICA GYNECARE SISTEMA DI ELETTROCHIRURGIA ISTEROSCOPICA BIPOLARE VERSAPOINT e VERSAPOINT II ELETTRODI 24 Fr - RESETTORE BIPOLARE</p>	
NOME COMMERCIALE	GYNECARE SISTEMA DI ELETTROCHIRURGIA ISTEROSCOPICA BIPOLARE VERSAPOINT
	RESETTORE BIPOLARE Elettrodi Bipolari VERSAPOINT LOOP - Elettrodo Bipolare VERSAPOINT BAR
CODICI PRODOTTO	00463 - 00464 - 00465 - 00480 - 01735 - 01931 - 01934 - 01936 - 01938 - 01939 - 01942 - 01950 - 01985
DESCRIZIONE CODICI	<p>Codice 00463: Versapoint II manipoli per elettrodi bipolari. Codice 00464: Versapoint II comando a pedale per generatore bipolare. Codice 00465: Versapoint II generatore bipolare per la vaporizzazione di patologia benigna intrauterina. Codice 00480: Versapoint manipolo per elettrodi bipolari. Codice 01735: Versapoint ponte per resettore di accesso per elettrodi bipolari da 5 Fr. Codice 01931: Versapoint impugnatura per resettore. Codice 01934: Versapoint otturatore standard per resettore. Codice 01936: Versapoint ottica a lenti rigide 30° " wide angle" da 4 mm - compatibile con tutte le telecamere e le fonti luminose presenti sul mercato. Codice 01938: Versapoint ottica a lenti rigide 12° da 4 mm - compatibile con tutte le telecamere e le fonti luminose presenti sul mercato. Codice 01939: Versapoint camicia rotante da 27 Fr per resettore. Codice 01942: Versapoint II Elettrodo Bipolare LOOP di 4,00 mm per resezione e taglio di tessuto. Codice 01985: Versapoint elettrodo Bipolare LOOP di 2,5 mm per resezione e taglio del tessuto. Codice 01950: Versapoint elettrodo Bipolare BAR 0° per un' istantanea vaporizzazione e deessiccazione del tessuto.</p>
INDICAZIONI	<p>Il sistema di elettrochirurgia bipolare Versapoint II è indicato negli interventi elettrochirurgici d'isteroscopia. Gli elettrodi da 24 French, Versapoint Loop e Versapoint Bar, devono essere montati sul resettore provvisto della specifica impugnatura Versapoint. Gli elettrodi bipolari del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ sono indicati per il taglio, la rimozione e l'emostasi di tessuti, secondo necessità, o durante l'esecuzione di procedure elettrochirurgiche isteroscopiche ginecologiche per la cura di miomi, polipi, aderenze, setti intrauterini e, in condizioni benigne che richiedano ablazione endometriale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimozione di fibromi sottomucosi • Rimozione di polipi • Sezionamento trasversale di aderenze intrauterine • Sezionamento trasversale di setti intrauterini • <u>Ablazione endometriale</u>
CONTROINDICAZIONI	<p>Gli elettrodi bipolari del sistema GYNECARE VERSAPOINT™ sono controindicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laddove sono controindicate le procedure elettrochirurgiche bipolari isteroscopiche in soluzione salina normale. • In qualunque intervento chirurgico non isteroscopico e negli interventi dove come mezzo di irrigazione e di distensione non venga usata la soluzione salina normale. • In pazienti con le seguenti condizioni: cervicite acuta, gravidanza, tumore maligno all'utero o alla cervice, infiammazione pelvica acuta e patologia non trattata degli annessi. • Per l'uso negli interventi di sterilizzazione tubale.
DITTA PRODUTTRICE	ETHICON INC. Route 22 West PO Box 151 Somerville, New Jersey 08876 - 0151 USA
DITTA DISTRIBUTTRICE	Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Ethicon GyneCare - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA n. 08082461008, Codice Fiscale n.IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.
ACCESSORI ED ELETTRODI ATTIVI	Usare solo elettrodi e cavo di collegamento approvati. I sistemi GYNECARE VERSAPOINT™ I e GYNECARE VERSAPOINT™ II sono stati concepiti come sistema completi, con accessori dalle caratteristiche specificatamente studiate per massimizzare la sicurezza e l'efficacia dell'intervento. Se il generatore non è in grado di riconoscere con sicurezza il codice contenuto nell'elettrodo per stabilire i valori ottimali di default, tutte le funzioni di erogazione verranno disattivate. Non si devono usare elettrodi e cavi di collegamento diversi da quelli specificatamente progettati per l'utilizzo di ciascuno di questi sistemi. In particolare: il sistema GYNECARE VERSAPOINT™ I è compatibile esclusivamente con gli elettrodi Versapoint Ball (cod. 00466), Twizzle (cod. 00467), Spring (cod. 00468), Loop 2.5mm (cod. 01985), Bar (cod. 01950); il sistema GYNECARE VERSAPOINT™ II è compatibile esclusivamente con gli elettrodi Versapoint Ball (cod. 00466), Twizzle (cod. 00467), Spring (cod. 00468), Loop 2.5mm (cod. 01985), Bar (cod. 01950), Loop 4.0mm (cod. 01942).
MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 - requisiti essenziali - direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili
CARATTERISTICHE	<p>Il sistema di elettrochirurgia bipolare Versapoint è indicato negli interventi elettrochirurgici d'isteroscopia; esso comprende un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza, un cavo di collegamento riutilizzabile, una serie di elettrodi monouso ed un comando a pedale. Gli elettrodi da 24 French, Versapoint Loop e Versapoint Bar, montati su resettore provvisto di specifica impugnatura Versapoint, sono speciali anse elettrochirurgiche bipolari che permettono la vaporizzazione e la dissezione di patologie endouterine in sostituzione della tradizionale resezione isteroscopica mediante ansa elettro-chirurgica monopolare. Le anse bipolari Versapoint sono progettate in modo tale che l'elettrodo attivo e quello di ritorno si trovino in stretta vicinanza tra loro; in questo modo sulla punta dell'ansa si determina la formazione di una sacca di vapore che, a contatto con il tessuto, ne causa la vaporizzazione.</p> <p>I vantaggi associati all'utilizzo dell'elettrochirurgia bipolare con il sistema Versapoint sono diversi e fondamentali; essa permette il non utilizzo di piastre, e quindi la non dispersione di corrente elettrica nella paziente e l'utilizzo di soluzione isosmotica (soluzione fisiologica) come mezzo di distensione uterina, al posto di liquidi quali mannitolo/sorbitolo e glicina, non isosmotici, con conseguente riduzione dei rischi connessi all'utilizzo di tale tipologia di mezzi di distensione uterina.</p>
CONFEZIONAMENTO	<p>Codice 00463: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 00464: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 00465: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 01735: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 01931: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 01934: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 01936: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 01938: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 01939: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile. Codice 01942: venduto in confezione da 5 pezzi, sterili. Codice 01950: venduto in confezione da 5 pezzi, sterili. Codice 01985: venduto in confezione da 5 pezzi, sterili.</p>


 MEDICAL S.P.A.
 Un'Produttore Speciale
 Valenza (Ct) 15010
 41028 A Codenza 08/03/1988

ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
MARCHIO CE	Presente	CE 0086
CLASSE DI APPARTENENZA	II B	
CND (Codice di classificazione nazionale)	Codice 00463: Z12010980 Codice 00464: Z12010980 Codice 00465: Z12010985 Codice 00480: Z12010980 Codice 01735: Z12020780 Codice 01931: Z12020780 Codice 01934: Z12020780 Codice 01936: Z12020707 Codice 01938: Z12020707 Codice 01939: Z12020780 Codice 01942: K0201010302 Codice 01985: K0201010302 Codice 01950: K0201010302	
RDM (Numero di repertorio)	Codice 00463: 388889 Codice 00464: 388872 Codice 00465: 388868 Codice 00480: 24567 Codice 01735: 24585 Codice 01931: 24571 Codice 01934: 24583 Codice 01936: 24587 Codice 01938: 296014 Codice 01939: 24582 Codice 01942: 388896 Codice 01985: 24569 Codice 01950: 24569	
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.	
Immissione in commercio	Codice 00463: 2011 Codice 00464: 2011 Codice 00465: 2011 Codice 00480: 1998 Codice 01735: 2001 Codice 01931: 2001 Codice 01934: 2001 Codice 01936: 2001 Codice 01938: 2010 Codice 01939: 2002 Codice 01942: 2010 Codice 01985: 1998 Codice 01950: 1998	
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata ad una temperatura inferiore a 25°C lontano da umidità e fonti di calore	
GARANZIA	Gynecare garantisce l'acquisto originale del generatore del sistema Versapoint come privo di difetti di materiale e mano d'opera se usato come previsto in condizioni chirurgiche normali e in conformità con le sue istruzioni per l'uso e di manutenzione. Gli obblighi di Gynecare ai sensi della presente garanzia, saranno limitati alla riparazione o sostituzione, ambedue gratuite, ad insindacabile giudizio di Gynecare per un anno dalla data di acquisto, se un controllo effettuato da Gynecare dimostri a sua completa soddisfazione che il generatore non è conforme alla presente garanzia.	
VALIDITA'	Codici 01942 - 01985 - 01950: periodo di validità di 5 anni dalla data di sterilizzazione. Codici 00464 - 00465 - 01735 - 01931 - 01934 - 01936 - 01938 - 01939: senza scadenza, trattandosi di prodotti poliuso Codici 00463 - 00480: materiale poliuso progettato per 20 utilizzi	
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	I codici 01942, 01950 e 01985 sono forniti sterili mediante raggi gamma.	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia.	
AVVERTENZA	Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto	

03/10/2016

Daniela Castro - Marketing Manager divisione Pelvic Surgical Care

Johnson & Johnson
 MEDICAL S.P.A.
 Un Procuratore Speciale
 Valdira Pontil
 Piacenza e Coesenza 08/01/1999

SCHEDA TECNICA GYNECARE VERSASCOPE																												
NOME COMMERCIALE	GYNECARE VERSASCOPE																											
CODICI PRODOTTO	GMS40A - GMS710A - GMS772A - GMS750A - GMS752A - GMS754A - GMS756A - GMS805 - GMS720																											
DESCRIZIONE CODICI	<p>Codice GMS40A: Ottica ministeroscopica 0° a fibre ottiche a 40.000 pixel rigida poliuro da 1,9 mm di diametro</p> <p>Codice GMS710A: Contenitore per sterilizzazione ottica .</p> <p>Codice GMS772A: Cavo luce poliuro per collegamento a fonte luminosa standard da 3,5 mm.</p> <p>Codice GMS750A: Adattatore cavo luce Striker</p> <p>Codice GMS754A: Adattatore cavo luce Storz/Gimmi</p> <p>Codice GMS754A: Adattatore cavo luce Olympus</p> <p>Codice GMS756A: Adattatore cavo luce Wolf</p> <p>Codice GMS805: Camicia operativa monouso diametro da 3,5 mm.</p> <p>Codice GMS720: Cannula monouso per canale di aspirazione.</p>																											
INDICAZIONI	L'isteroscopia Gynecare VERSASCOPE è usato per consentire la visione del canale cervicale e della cavità uterina al fine di eseguire procedure diagnostiche e chirurgiche.																											
CONTROINDICAZIONI	L'isteroscopia è assolutamente controindicata nel caso di infiammazione pelvica acuta. Fra le controindicazioni dell'isteroscopia si annovera: impossibilità di distensione dell'utero, infezione cervico vaginale, gravidanza accertata, perforazione recente dell'utero, stenosi cervicale, emorragia o mestruazioni uterine, carcinoma invasivo della cervice, controindicazioni mediche o intolleranza all'anestesia.																											
DITTA PRODUTTRICE	<p>Codice GMS40A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS710A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS772A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS750A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS752A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS754A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS756A: GIMMI GmbH Chirurgische Instrumente Germania Carl-Zeiss-Str. 6 D-78532 Tuttlingen</p> <p>Codice GMS805: ETHICON INC PO Box 151 Route 22 West Somerville New Jersey 08876 - 0151 USA</p> <p>Codice GMS720: ETHICON INC PO Box 151 Route 22 West Somerville New Jersey 08876 - 0151 USA</p>																											
DITTA DISTRIBUTRICE	Johnson & Johnson Medical S.p.a. - Divisione Ethicon Gynecare - con sede in Pratica di Mare, Via del Mare n. 56, P.IVA n. 08082461008, Codice Fiscale n.IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108. Distribuisce in Italia in esclusiva il suddetto prodotto.																											
CARATTERISTICHE	<p>Il sistema Gynecare VERSASCOPE consente la visione del canale cervicale e della cavità uterina e quindi la possibilità di eseguire sia procedure diagnostiche che terapeutiche. L'isteroscopia Gynecare VERSASCOPE è un mini-isteroscopia 0° a fibre ottiche a 40.000 pixel, rigido, del diametro di 1,9 mm, utilizzato negli interventi di isteroscopia sia diagnostica che operativa. La sua lunghezza operativa è di 28 cm.</p> <p>Il dispositivo consiste di uno stelo in acciaio inossidabile con fibre luminose interne e un fascio di fibre per l'imaging. Sull'estremità distale è installata una lente obiettivo, mentre sull'estremità opposta è presente un oculare girevole standard che può essere collegato ad una telecamera. Al punto luce dell'isteroscopia (standard ACMI), viene collegata la fonte luminosa (non fornita da Gynecare) attraverso il cavo luce di 3,5 mm, dotato di adattatori per le differenti tipologie di fonti luminose. L'utilizzo della camicia monouso del diametro esterno di 3,5 mm permette l'utilizzo degli elettrodi bipolari monouso VERSAPPOINT modello Spring e Twizzle da 5 Fr e le pinze da presa e da biopsia e le forcipi in acciaio con diametro fino a 7fr.</p> <p>Il sistema Versascope si compone, dunque, di un'ottica e di una camicia monouso con canale operativo dal diametro estremamente ridotto che consente l'inserimento intrauterino senza dilatazione assicurando un accesso atraumatico per gli strumenti e la versatilità nella scelta del luogo dove eseguire l'isteroscopia. La veloce e semplice conversione dalla fase diagnostica alla fase operativa permette l'esecuzione di una ampia gamma di interventi in maniera sicura, comoda e più economica.</p>																											
MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 – requisiti essenziali - direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili																											
CONFEZIONAMENTO	<p>Codice GMS40A: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile.</p> <p>Codice GMS710A: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile.</p> <p>Codice GMS772A: venduto in confezione da 1 pezzo, non sterile.</p> <p>Codici GMS750A/GMS752A/GMS754A/GMS756A: venduti in confezione da 1 pezzo, non sterile.</p> <p>Codice GMS805: venduto in confezione da 5 pezzi, sterile.</p> <p>Codice GMS720: venduto in confezioni da 10 pezzi, sterile.</p>																											
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.																											
MARCHIO CE	<table border="1"> <tr> <td>Codice GMS40A</td> <td>Presente</td> <td>CE 00123</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS710A</td> <td>Presente</td> <td>CE 00123</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS772A</td> <td>Presente</td> <td>CE 00123</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS750A</td> <td>Presente</td> <td>CE 00123</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS752A</td> <td>Presente</td> <td>CE 00123</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS754A</td> <td>Presente</td> <td>CE 00123</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS756A</td> <td>Presente</td> <td>CE 00123</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS805</td> <td>Presente</td> <td>CE 0086</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS720</td> <td>Presente</td> <td>CE 0086</td> </tr> </table>	Codice GMS40A	Presente	CE 00123	Codice GMS710A	Presente	CE 00123	Codice GMS772A	Presente	CE 00123	Codice GMS750A	Presente	CE 00123	Codice GMS752A	Presente	CE 00123	Codice GMS754A	Presente	CE 00123	Codice GMS756A	Presente	CE 00123	Codice GMS805	Presente	CE 0086	Codice GMS720	Presente	CE 0086
Codice GMS40A	Presente	CE 00123																										
Codice GMS710A	Presente	CE 00123																										
Codice GMS772A	Presente	CE 00123																										
Codice GMS750A	Presente	CE 00123																										
Codice GMS752A	Presente	CE 00123																										
Codice GMS754A	Presente	CE 00123																										
Codice GMS756A	Presente	CE 00123																										
Codice GMS805	Presente	CE 0086																										
Codice GMS720	Presente	CE 0086																										
CLASSE DI APPARTENENZA	<p>Class I GMS710A - GMS772A - GMS750A - GMS752A - GMS754A - GMS756A - GMS720 - GMS805</p> <p>Class IIa GMS40A</p>																											
CND (Codice di classificazione nazionale)	<table border="1"> <tr> <td>Codice GMS40A:</td> <td>Z12020704</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS710A:</td> <td>S0199</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS772A:</td> <td>Z12020785</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS750A:</td> <td>Z12020785</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS752A:</td> <td>Z12020785</td> </tr> <tr> <td>Codice GMS754A:</td> <td>Z12020785</td> </tr> </table>	Codice GMS40A:	Z12020704	Codice GMS710A:	S0199	Codice GMS772A:	Z12020785	Codice GMS750A:	Z12020785	Codice GMS752A:	Z12020785	Codice GMS754A:	Z12020785															
Codice GMS40A:	Z12020704																											
Codice GMS710A:	S0199																											
Codice GMS772A:	Z12020785																											
Codice GMS750A:	Z12020785																											
Codice GMS752A:	Z12020785																											
Codice GMS754A:	Z12020785																											

	Codice GMS756A:	Z12020785
	Codice GMS805:	Z12020785
	Codice GMS720:	Z12020785
RDM (Numero di repertorio)	Codice GMS40A:	210464
	Codice GMS710A:	210458
	Codice GMS772A:	N/A
	Codice GMS750A:	N/A
	Codice GMS752A:	N/A
	Codice GMS754A:	N/A
	Codice GMS756A:	N/A
	Codice GMS805:	24145
	Codice GMS720:	24151/R
LATTICE	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento e nei processi produttivi.	
Immissione in commercio	Codice GMS40A:	2009
	Codice GMS710A:	2009
	Codice GMS772A:	2009
	Codice GMS750A:	2009
	Codice GMS752A:	2009
	Codice GMS754A:	2009
	Codice GMS756A:	2009
	Codice GMS805:	1999
	Codice GMS720:	1999
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485, le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
CONSERVAZIONE	Conservare in condizioni normali di umidità relativa (da 20% a 85%) e calore (da -20 a +50). Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
GARANZIA	Gynecare garantisce l'acquisto originale del sistema Versascope come privo di difetti di materiale e mano d'opera se usato come previsto in condizioni chirurgiche normali e in conformità con le sue istruzioni per l'uso e di manutenzione. Gli obblighi di Gynecare, ai sensi della presente garanzia, saranno limitati alla riparazione o sostituzione, ambedue gratuite, ad insindacabile giudizio di Gynecare, per un anno dalla data di acquisto, se un controllo effettuato da Gynecare dimostri a sua completa soddisfazione che il sistema non è conforme alla presente garanzia.	
VALIDITA'	Codice GMS40A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso. Codice GMS710A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS772A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso. Codice GMS750A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS752A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS754A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS756A: senza scadenza, trattandosi di prodotto poliuso Codice GMS805: 5 anni a partire dalla data di sterilizzazione. Codice GMS720: 5 anni a partire dalla data di sterilizzazione.	
MODALITA' DI STERILIZZAZIONE	I codici GMS805 e GMS720 vengono forniti sterili, mediante Ossido di Etilene	
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia.	
AVVERTENZA	Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritte dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per informazioni complete sul prodotto	

27/10/2016

Daniele Castro - Marketing Manager divisione Pelvic Surgical Care

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017
deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C.
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

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:

PRENDERE ATTO degli esiti della procedura negoziata, indetta con delibera 521 del 10.07.2018, per l'affidamento annuo della "Fornitura in uso gratuito del sistema Elettrochirurgico bipolare, con somministrazione del materiale di consumo dedicato per Isteroscopia" con l'approvazione dei verbali da n.1 a n.3 allegati alla presente, e, per l'effetto, di affidare la fornitura di che trattasi, alla Società Johnson e Johnson Medical SPA, con sede in Pomezia (ROMA) alla Via Del Mare,56, alle condizioni di cui all'offerta tecnica, al costo complessivo per anni uno di €206.973,00 IVA compresa per la seguente fornitura:

Società Johnson & Johnson SpA	Prezzo offerto x Dispositivi monouso
Fornitura in uso gratuito del sistema elettrochirurgico bipolare	Costo zero
Elettrodo per vaporizzazione rapido dei tessuti 2,5 mm- q.tà 150 pz	€. 367,00 CAD
Elettrodo per vaporizzazione precisa dei tessuti 4.0mm – q.tà 150 pz.	€.367,00 CAD
Elettrodo Twizzle o similare – q.tà 150 pz	€. 367,00 CAD
Camicie isteroscopiche monouso atraumatiche – q.tà 50 pz	€. 90 CAD
Totale offerta economica	€. 169.650,00
Punteggio tecnico	70
Punteggio economico	30
Totale Punteggio attribuito	100

IMPUTARE la spesa relativa all'affidamento della fornitura oggetto della presente deliberazione, per 3/12 pari ad €51.743,25 iva compresa sull'autorizzazione n. 9 sub 1, conto economico 501010701 del corrente bilancio e per 9/12 pari ad €155.229,75 iva compresa sulla corrispondente autorizzazione del bilancio 2019;

NOMINARE DEC il Direttore della UOC Farmacia relativamente alla fornitura di materiale monouso, e nel contempo dare mandato allo stesso, di menzionare all'interno del primo ordine ad emettersi per la fornitura del materiale monouso, la fornitura in comodato d'uso gratuito dell'apparecchiatura "GYNECARE Sistema di Elettrochirurgia Isteroscopia Bipolare VERSAPOINT II" offerto in sede di gara;

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;

TRASMETTERE copia della presente deliberazione oltre che al proponente, al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. GEF, Tecnologia Ospedaliera e HTA e Farmacia per quanto di competenza.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

