



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

Determina Dirigenziale N. 176 del 06/03/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: FORNITURA DI SENSORI SPO2 PER MONITOR P22 BIOLIGHT PER LA UOC T.I.N. E T.N.E. -
AGGIUDICAZIONE EX ART. 1, COMMA 2, LETT. a) DELLA L. N.120/2020.**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/03/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

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

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA DI SENSORI SPO2 PER MONITOR P22 BIOLIGHT PER LA UOC T.I.N. E T.N.E. - AGGIUDICAZIONE EX ART. 1, COMMA 2, LETT. a) DELLA L. N.120/2020.

IL DIRETTORE F.F. 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. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con nota Prot. n. 2599 del 26/01/2023 (**Allegato n. 1**) il Direttore della UOC T.I.N. e T.N.E., Dott. Italo Bernardo ha chiesto al Servizio scrivente l'acquisto - in regime di infungibilità (Cfr. Del. DG n. 172/2020) - di n. 500 SENSORI SpO2 Rd SET NEO MONOUSO, pari ad un fabbisogno annuo;
- al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria preventiva, lo stesso Servizio, tenuto conto della dichiarazione del Direttore del Dipartimento di afferenza "Della salute della donna e del bambino", Prof. Luigi Cobellis, (cfr. Allegato n. 1), sentito anche il supporto al RUP (ex Del. DG 262/2022), ha
 - invitato il precitato Dott. Italo Bernardo a specificare "la tipologia e la metodologia dei sensori" (nota Prot. n. 3706 del 03/02/2023 – **Allegato n.2**);
 - acquisito il successivo riscontro, da cui emerge la rivisitazione del tenore della richiesta iniziale (nota Prot. n. 3797 del 06/02/2023 - **Allegato n.3**), qui espressamente richiamato e trascritto;

RILEVATO CHE

- l'Ufficio competente per l'istruttoria, tenuto conto del suddetto riscontro, ha invitato le Ditte sottoelencate, quali operatori economici del settore, a presentare offerta per la fornitura di che trattasi (Prot. 4578/u- **Allegato n. 4**):
 - MASIMO EUROPE LIMITED, BEMAR ITALIA SRL, ATTI HOSPITAL, SC MEDICAL SERVICE SRL;
- pendente il termine prefissato per la presentazione dell'offerta (17/02/2023 ore 12:00), lo stesso Ufficio ha riscontrato i chiarimenti pervenuti (agli atti);
- entro lo stesso termine, sono pervenute le offerte delle Ditte BEMAR ITALIA SRL, SCMEDICAL SERVICE (**Allegato n. 5**);

CONSIDERATO CHE al fine di garantire il corretto svolgimento dell'istruttoria, il Direttore della UOC utilizzatrice - su impulso del Servizio scrivente - ha esaminato la documentazione tecnica di

Determinazione Dirigenziale

pertinenza (mail del 24/02/2023 – **Allegato n.6**), risultando entrambe “**CONFORMI ALLE APPLICAZIONI NEONATALI**”;

TENUTO CONTO CHE il precitato Ufficio ha proceduto alla comparazione economica delle offerte risultate conformi, emergendo che quella a prezzo più basso è stata formulata dalla Ditta SC MEDICAL SERVICE SRL;

VISTI

- l'art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

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

RITENUTO di prendere atto degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare alla Ditta SC MEDICAL SERVICE SRL la fornitura di N. 500 SENSORI SPO2 RD SET NEO MONOUSO per le esigenze della UOC T.I.N. e T.N.E., secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 8.500,00 IVA (importo unitario € 17,00 IVA esclusa);

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - PRENDERE ATTO degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare alla Ditta SC MEDICAL SERVICE SRL la fornitura di N. 500 SENSORI SPO2 RD SET NEO MONOUSO per le esigenze della UOC T.I.N. e T.N.E., secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 8.500,00 IVA (importo unitario € 17,00 IVA esclusa);

II- PRECISARE che la fornitura in parola sarà eseguita secondo la modalità della somministrazione periodica, previa sulla emissione degli ordinativi da parte di questa UOC, sulla base delle richieste presentate dalla UOC TIN-TNE;

III - IMPUTARE la spesa complessiva annuale pari ad € 10.370,00 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5010107010 “Dispositivi medici”, come sotto specificato
€ 8.461,67 pari a 10/12 della fornitura sul bilancio 2023;
€ 1.728,33 pari a 2/12 della fornitura sul bilancio 2024;

IV - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta SC MEDICAL SERVICE SRL;

V- PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI – PREVEDERE ALTRESI’ apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa

Determinazione Dirigenziale



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

(soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analogo convenzione/accordo quadro centralizzato;

VI I- TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed altresì alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, T.I.N. E T.N.E. ed al Direttore del Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino, per gli adempimenti di rispettiva competenza.

L' estensore
Sig.ra Natascia Sieno

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

Determinazione Dirigenziale

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



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

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

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

ALLA U.O.C. PROVVEDITORATO

ALLA U.O.C. FARMACIA

AL DIRETTORE DMI

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di **SENSORI SPO2 PER MONITOR P22 BIOLIGHT**

l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;

- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dal Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Aven nella seduta del 24/08/20 N°172

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ITALO BERNARDO , in qualità di DIRETTORE U.O.C NEONATOLOGIA 1° E 2° LIVELLO CON TIN E TNE , chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 4 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dal Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Aven nella seduta del 21 marzo 2017 , nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

SENSORI SpO2 RD SET NEO MONOUSO N°500 ANNUI

.....

commercializzati dalla ditta: BEMAR ITALIA S.R.L con sede in NAPOLI via FERRANTE IMPARATO N°27

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..),

- rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti,
- non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

*Chiedere agli uffici legali
se entrano nei criteri in commento
di ultima analisi -
per questo di competenza
Direttore di Dipartimento
Medicina*

25/1/13

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
-CASERTA-
DIPARTIMENTO
della Salute della Donna e del Bambino
Dirett. Prof. Luigi Gobellis

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. Neonatologia I e II Livello con T.I.N. e T.N.E.
Assistenza Neonatale
Direttore Dott. Fausto Bernardo
CE 3/95

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.



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

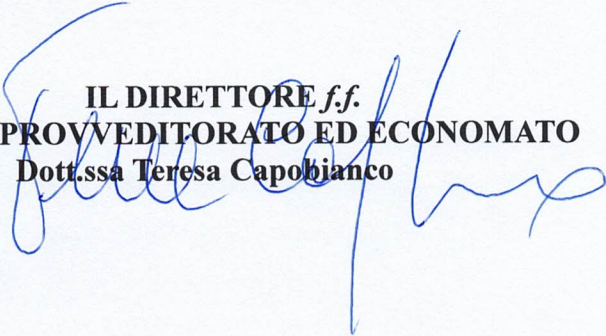
Alla UOC T.I.N. e T.N.E.
Dott. Italo Bernardo

OGGETTO: Forniture varie.

Nel dare seguito alle richieste di codesta UOC concernenti la fornitura di materiale e accessori per varie apparecchiature, è indispensabile che, relativamente all'acquisto di sensori SPO2 per monitor P22 Biolight, specifichiate la tipologia e la metodologia dei sensori, tanto al fine di istruire correttamente l'acquisto in parola, come condiviso con il supporto al RUP.

Restasi in attesa di riscontro, condizione imprescindibile per il prosieguo.

IL DIRETTORE f.f.
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco





06/02/2023 11.04-20230003797

Il Direttore UOC
Neonatologia con Tin e Tne
Dott. Italo Bernardo

Caserta il 06/02/23

In fede.

In riferimento alla nota prot 0003706/1 del 03/02/22 relativamente all'acquisto di sensori SpO2 si specifica che :
I sensori sono adesivi a fascetta da utilizzare con modulo SpO2 Masimo set del monitor P22 biolight
Sensori monouso per paziente peso < 3 kg per applicazione su piede o in alternativa su palmo e dorso della mano
Intervallo di precisione SpO2 (ARMS) 70-100%
In assenza di movimento 2%
In presenza di movimento 3%
Bassa perfusione 2%

OGGETTO: sensori spo2

U.O.C. PROVVEDDITORATO

AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
U.O. di Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
e Trasporto Neonatale di Emergenza
Direttore: dr. Italo Bernardo
Caserta, via Tescione - Tel. 0823/232240



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

Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura annuale di n. 500 SENSORI SpO2 RD SET NEO MONOUSO per le esigenze della U.O.C. TIN e TNE dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta – Richiesta –

Si invita codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 17/02/2023 all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura di:

- N. 500 SENSORI SpO2 RD SET NEO MONOUSO

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Magazzino Generale dell'AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente: Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA: aosa_061
Codice Univoco Ufficio: 551B2G
Nome dell'Ufficio: FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.: 02201130610

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it



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

Partita Iva: 02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14).

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

*Il Direttore ff. UOC Provveditorato ed Economato
Dot.ssa Teresa Capobianco*

DITTE:

- MASIMO EUROPE LIMITED masimoeurope@legalmail.it
- BEMAR ITALIA SRL bemaritaliasrl@cgn.legalmail.it
- ATTI HOSPITAL attihospital@pec.it
- SC MEDICAL SERVICE scmedicalservice@pec.it

Assago (MI), 15 FEBBRAIO 2023

Spett.le

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

Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta CE

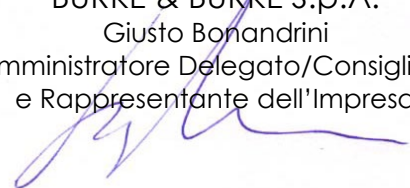
A CHI DI COMPETENZA

DICHIARAZIONE

La presente per confermare che il monitor P22 prodotto da Biolight Meditech LTD e fornito alla Vostra rispettabile Azienda Ospedaliera, utilizza la tecnologia ufficiale MASIMO SET®, ed è certificato per l'utilizzo in combinazione con tutti i sensori MASIMO riutilizzabili o monouso, tra i quali il sensore monouso MASIMO codice MA4003, destinato ad applicazioni neonatali.

In fede,

BURKE & BURKE S.p.A.
Giusto Bonandrini
Amministratore Delegato/Consigliere
e Rappresentante dell'Impresa



Sensore SpO₂ RD SET™
adesivo, Neo, monouso

CODICE PRODOTTO:
MA4003

PRODUTTORE: Masimo Corp.,
USA



DESCRIZIONE ANALITICA

Il sensore fascetta **MA4003** è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione d'ossigeno pulsatile (SpO₂) e della frequenza del polso (PR), per l'uso sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso.

Il sensore SpO₂ **MA4003** è da utilizzarsi con dispositivi dotati di sistemi di pulsossimetria Masimo SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET™.

I nuovi sensori adesivi RD SET™ sono stati progettati e realizzati per massimizzare il comfort del paziente e per ottimizzare il flusso del lavoro clinico:

- hanno bordi lisci, sono più leggeri e si adattano comodamente alla mano o al piede del paziente grazie a cavi piatti e morbidi e a connettori senza parti mobili;
- i componenti ottici interni a basso profilo consentono di adattarsi meglio alla forma di un dito, esercitando minore pressione sul sito di misurazione;
- l'orientamento dei componenti ottici consente di posizionare comodamente il cavo sulla parte superiore della mano;
- lo scatto in posizione garantisce una connessione rapida, intuitiva e corretta tra sensore e cavo.

CODICE PRODOTTO:
MA4003

DESTINAZIONE D'USO

Il sensore SpO₂ **MA4003** è monouso ed è destinato ad essere utilizzato con:

- Pazienti **neonatali** con peso < 3 kg per applicazioni su piede o, in alternativa, su palmo e dorso della mano;
- Pazienti **adulti** con peso > 40 kg per applicazioni su dito medio o anulare.

DATI TECNICI:

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Intervallo di precisione SpO ₂ (A _{RMS}):	70 – 100%
In assenza di movimento:	2%
In presenza di movimento:	3%
Bassa perfusione:	2%

Accuratezza PR (A_{RMS}*)

In assenza di movimento:	3 bpm
In presenza di movimento:	5 bpm
Bassa perfusione:	3 bpm

*La specifica di accuratezza è indicata in termini di radice della media dei quadrati (A_{rms})

Sensore **MA4003** è:

- Biocompatibile;
- Non sterile;
- Privo di lattice (*Latex Free*)

CODICE PRODOTTO:
MA4003

DURATA:

Lotto di produzione con durata 3 anni.

NORME PRECAUZIONALI:

Ispezionare ogni 8 ore il sito di monitoraggio al fine di assicurare il corretto posizionamento del sensore e garantire l'integrità dell'epidermide del sito di applicazione.

CONTROINDICAZIONI:

Riferirsi alle istruzioni d'uso presenti in ogni confezione.

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO:

Temperatura:	-40° – 70°C
Umidità Relativa:	5 - 95%, UR (senza condensa)
Pressione:	500 – 1060 hPa

CODICE PRODOTTO:
MA4003

NORMATIVE:

Marchatura CE in conformità alla Direttiva 93/42 CEE "Dispositivi medici".

Classe:	IIb
Numero di repertorio:	1397475
CND:	C900301

CONFEZIONI:

Il sensore SpO₂ **MA4003** viene fornito in scatole da 20 pezzi, confezionati singolarmente in bustine sigillate.

Su ogni confezione sono riportate le seguenti informazioni:

- nome commerciale;
- ditta produttrice;
- lotto di fabbricazione;
- data di scadenza;
- marchiatura CE

NOTA:
Descrizione e Dati soggetti a variazioni senza preavviso

I seguenti dati sul prodotto sono soggetti a cambiamenti senza avviso. Per ulteriori informazioni, prego rivolgersi a Masimo – rappresentanza locale



Masimo Europe Ltd Filiale Italiana
Via Fabio Filzi 33 – 20124 Milano
Tel +39 02 4507 6308 • Fax +39 02 4507 6309
Partita IVA e Codice Fiscale 05424020963

Serie RD SET™ NEO neonatale



Nome del prodotto	Serie RD SET™ Neo
Codice prodotto	4003
Nome del produttore	Masimo Corporation - Irvine, Ca 92818 Usa
Descrizione e estinazione d'uso	<p>RD SET Neo: Sensore neonatale e adulti inteso per l'utilizzo con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET.</p> <p>Indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO2) e per l'uso sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, nel trasporto e a domicilio.</p>
Siti di applicazione	<p>Pazienti <u>NEONATALI</u> - con peso < 3 kg. Il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano.</p> <p>Pazienti <u>ADULTI</u> - con peso > 40 kg Il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.</p>
Materiali impiegati	Non contiene lattice de gomma naturale
Livello de sterilita'	Pulito – Non Sterile
Biocompatibilita'	Noncitotossico - Non sensibilizzante - Non irritante cutaneo primario
Contenitore primario	Confezionati singolarmente con busta carta e pellicola trasparente protettiva
Contenitore secondario	Scatola da 20 pezzi
Normativa	EN-ISO 13485 - CE-0123 - Classe lib - CND: C900301 - RDM: 1397475/R

Per ulteriori dettagli sul prodotto, vedasi le Istruzioni per l'Uso.

Oggetto: Re:Fwd: Fornitura annuale di n. 500 Sensori SpO2 Rd SET monouso

Mittente: "tin" <tin@ospedale.caserta.it>

Data: 24/02/2023, 13:12

A: provveditorato@ospedale.caserta.it

ENTRAMBE LE OFFERTE SONO CONFORMI ALLE APPLICAZIONI NEONATALI

Da "Nataascia Sieno" provveditorato@ospedale.caserta.it

A tin@ospedale.caserta.it

Cc

Data Fri, 24 Feb 2023 12:13:25 +0100

Oggetto Fwd: Fornitura annuale di n. 500 Sensori SpO2 Rd SET monouso

Si rimette la mail in calce come concordato per le vie brevi.

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

Oggetto:Fornitura annuale di n. 500 Sensori SpO2 Rd SET monouso

Data:Tue, 21 Feb 2023 15:10:26 +0100

Mittente:Nataascia Sieno <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A:tin@ospedale.caserta.it

In riferimento alla procedura in oggetto si trasmettono le schede tecniche inviate dalle Ditte Bemar e Sc medical, ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

UOC Provveditorato ed Economato



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

FORNITURA DI SENSORI SPO2 PER MONITOR P22 BIOLIGHT PER LA UOC T.I.N. E T.N.E. - AGGIUDICAZIONE EX ART. 1, COMMA 2, LETT. a) DELLA L. N.120/2020.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €8.461,67

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010107010 - DISPOSITIVI MEDICI da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €1.728,33

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010107010 - DISPOSITIVI MEDICI da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 06/03/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito