



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

Determina Dirigenziale N. 656 del 14/09/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI N. 10 PINZE DI MAGILL PER LA UOSD SS. OO. - AGGIUDICAZIONE EX ART. 1, COMMA 2, LETT. a) DEL DLGS 76/2020 CONVERTITO IN L. N.120/2020 E S.M.I.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/09/2023 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 N. 10 PINZE DI MAGILL PER LA UOSD SS. OO. - AGGIUDICAZIONE EX ART. 1, COMMA 2, LETT. a) DEL DLGS 76/2020 CONVERTITO IN L. N.120/2020 E S.M.I.

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. 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. 14291 del 10/05/2023 (**Allegato n. 1**) il Responsabile della UOSD Sale Operatorie, Dott.ssa Concetta Gallo, ha richiesto la fornitura di "n. 10 PINZE DI MAGILL per intubazione, strumento a forbice in acciaio, con impugnatura a baionetta, curva e con anello zigrinato all'estremità distale";
- la Direzione Sanitaria Aziendale ha validato la suindicata richiesta, come emerge dalla consultazione della nota Prot. n. 17126 del 06/06/2023 (**Allegato n. 2**);

RILEVATO CHE

- con Prot. n.17395/u dell'08/06/2023 (**Allegato n. 3**) sono state invitate - a mezzo pec - a presentare offerta entro il 15/06/2023 (ore 12.00) le seguenti Ditte: AIESI HOSPITAL SERVICE SAS, APTIVA MEDICAL SRL, BBRAUN MILANO SPA, BENEFIS SRL, DEXTER SRL, EUROSPITAL SRL, JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA, M.G. LORENZATTO SPA, MEDTRONIC ITALIA SPA, SVAS BIOSANA SPA, MENDEL SRL;
- hanno riscontrato l'invito le Ditte SVAS BIOSANA SPA (pec del 12/06/2023 – **Allegato n. 4**), AIESI HOSPITAL SERVICE SAS (mail del 09/06/2023 e successiva pec del 17/07/2023 – **Allegati 5 e 6**) e MENDEL SRL (pec del 12/06/2023 e successiva pec del 18/07/2023 – **Allegati n. 7 e 8**);

CONSIDERATO CHE

- il Responsabile della UOSD utilizzatrice con l'allegata mail (11/09/2023) "esaminate le schede tecniche" ha espresso "parere di conformità a tutti i prodotti esaminati" (**Allegato n. 9**),

TENUTO CONTO CHE l'Ufficio a ciò deputato ha proceduto alla comparazione economica di tutte le offerte risultate conformi, emergendo che quella a prezzo più basso è stata formulata dalla Ditta AIESI HOSPITAL SERVICE SAS;

VISTI

- l'art. 1 com. 2 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;

Determinazione Dirigenziale



RITENUTO di prendere atto degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare alla Ditta AIESI HOSPITAL SERVICE SAS la fornitura di n.10 pinze di Magill destinate alla UOSD Sale Operatorie, per l'importo complessivo di € 56,00 IVA esclusa, come sotto dettagliato:

1) N. 10 pinze per intubazione Magill, pari ad € 56,00 IVA esclusa (importo unitario € 5,60 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 AIESI HOSPITAL SERVICE SAS la fornitura di n.10 pinze di Magill destinate alla UOSD Sale Operatorie, per l'importo complessivo di € 56,00 IVA esclusa, come sotto dettagliato:

1) N. 10 pinze per intubazione Magill, pari ad € 56,00 IVA esclusa (importo unitario € 5,60 IVA esclusa);

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 68,32 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5010111010 "Altri beni e prodotti sanitari" sul bilancio 2023;

III - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta AIESI HOSPITAL SERVICE SAS;

IV- 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;

V - TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed altresì alle U.O.C. Gestione Economico – Finanziaria, alla UOSD Sale Operatorie per gli adempimenti di rispettiva competenza.

L'estensore
Natascia Sieno

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore
Dott.ssa Teresa Capobianco



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.



10/05/2023 13.22-20230014291



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

U.O.S.D. SALE OPERATORIE
Responsabile: Dott.ssa Concetta Gallo

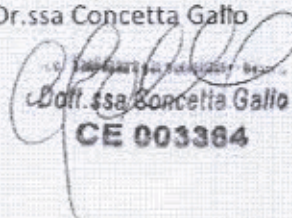
UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Direttore dr.ssa Teresa Capobianco

Oggetto: richiesta urgente pinze di Magill

Come da nota in oggetto si richiede l'acquisto urgente di n. 10 PINZE DI MAGILL per intubazione, strumento a forbice in acciaio, con impugnatura a baionetta, curva e con anello zigrinato all'estremita' distale.

Caserta 10/05/2023

La responsabile UOSD Sale Operatorie
Dr.ssa Concetta Gallo


Dott.ssa Concetta Gallo
CE 003384

31/05/23, 11:02

https://webmail.arubabusiness.it/layout/origin/html/printMsg.html?v_=4.2.86.20230515_1540&contid=&folder=SU5CT1g=&ms...

Da "Natacia Sieno" <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A "direzionesanitaria@ospedale.caserta.it" <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>
Cc "anestesia1@ospedale.caserta.it" <anestesia1@ospedale.caserta.it>,
"direzioneamministrativa@ospedale.caserta.it" <direzioneamministrativa@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 31 maggio 2023 - 10:44

richiesta urgente pinze di Magill

Nel dare seguito alla richiesta in oggetto, che ad ogni buon fine si allega, ed al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria preventiva, si chiede a codesta Direzione Sanitaria Aziendale di esprimere parere in merito.

Restasi in attesa di cortese risposta, condizione per l'attivazione della procedura.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

05.06
APZ R.A.
Dott. JOC P. Casella 15/12/23
Esprimere
parere favorevole
per il tramite di
cooperativa 22

Il Direttore
dott.ssa Angela JANSICCHIA

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0017126/n del 06/06/2023 14.37 Registrato da: Direzione Sanitaria





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

Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura di n. 10 PINZE DI MAGILL per intubazione per le esigenze della U.O.S.D. Sale Operatorie 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 15/06/2023 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. 10 PINZE DI MAGILL per intubazione, strumento a forbice in acciaio, con impugnatura a baionetta, curva e con anello zigrinato all'estremità distale.

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
 Partita Iva: 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

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 UOC Provveditorato ed Economato
Dot.ssa Teresa Capobianco

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

DITTE

- AIESI HOSPITAL SERVICE SAS aiesi@legalmail.it
- APTIVA MEDICAL SRL aptivamedical@certificazioneposta.it
- B. BRAUN MILANO SPA bbraun-mi@registerpec.it
- BENEFIS SRL vendite@pec.benefis-medical.com
- DEXTER SRL dextersrl@pec.it
- EUROSPITAL SPA eurospital.segreteria@pec.it
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA johsonejohnsonmedical@postecert.it
- M.G. LORENZATTO SPA lorenzatto@pec.lorenzatto.com
- MEDTRONIC ITALIA SPA medtronicitalia.gare@legalmail.it
- SVAS BIOSANA SPA svasbiosana@legalmail.it
- MENDEL SRL mendelsrl@pec.it

PREVENTIVO N. 2023/1025
 (da indicare sull'ordine)
 AG/EP
 SPETT. LE
 AORN CASERTA
 U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
 Via Palasciana
 81100 - CASERTA

svasbiosana@svasbiosana.com

OGGETTO: In riferimento alla Vs. richiesta con Prot. 0017395/U del 08/06/2023, per la fornitura n. 10 pinze di magli per intubazione, con la presente ci pregiamo sottoporVi la nostra migliore offerta economica per quanto segue:

Ref.	Q.tà	Descrizione Materiale	CND	SDM	Prezzo unitario a Vel riservata ivs esclusa	Prezzo complessivo	I.v.A.
1	10	Pinza per intubazione Magli per adulti cm. 25 "FORMAET", Cod. BK-4-03 (Caratteristiche come da scheda tecnica allegata)	3674900/R	L031212	€ 24,60 CAD. (ventiquattroeuro/60)	€ 246,00 (duecentoquarantaseicuro/00)	22%
Totale Complessivo ivs esclusa in cifre						246,00 €	
Totale Complessivo ivs esclusa in lettere						duecentoquarantaseicuro/00	

CONDIZIONI DI FORNITURA:

I PREZZI SI INTENDONO AL NETTO DI IVA, A VS. CARICO
 RISA: Franco Destino;
 PAGAMENTO: Come per Legge;
 CONSEGNA: La più sollecita;
 CODICE NSO: CAWSPERT (Codice di ricezione: Sdicosp);
 ALLEGATO: Scheda tecnica;
 VALIDITÀ: 30 gg (giorni).

Somma Vesuviana, il 12/06/2023

Diretti Soluti

SVAS BIOSANA S.p.A.
 L'AMMINISTRATORE DELEGATO
 (Firma) 

Formed

Formed S.r.l.
Sede legale:
Via Moretta, 30- 10139 Torino (Italia)
Sede Operativa:
Via Torino, 43 -10043- Orbassano (TO)
Tel. +39 011 0160933 - Fax +39 011
0160934
info@formed.srl
postacertificata@pec.formed.srl

P. IVA e C.F. 11521650017
R.E.A. Torino 1220063 Cap.
Soc. € 10.000,00

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Ai sensi della direttiva europea 93/42/CEE, così come modificata dalla 2007/47/CE e successive modificazioni

Formed S.r.l. dichiara sotto la sua responsabilità che le famiglie di prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa **Formed S.r.l.** e indicati nell'allegato alla presente:

“Allegato A: Elenco dispositivi medici”

Sono conformi alle disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE ed ai seguenti standard internazionali:

EN ISO 14971 – EN ISO 15223 – EN ISO 7153

Formed S.r.l. dichiara e garantisce, sotto al sua esclusiva responsabilità, che per i dispositivi medici, appartenenti alle famiglie indicate in allegato A (“Allegato A: Elenco dispositivi medici”) vale quanto segue:

- sono classificati in classe I in base all'Allegato IX regola 6 punto 2;
- la valutazione di conformità è stata effettuata secondo la Direttiva 93/42/CEE, Articolo 11 punto 5, applicando l'allegato VII;
- sono conformi ai requisiti essenziali definiti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- sono commercializzati in confezione NON STERILE;
- non sono destinati ad indagini cliniche;
- non sono strumenti di misura.

Torino, 09/10/2018

Amministratore Unico
di Formed S.r.l.
(Gaeta Paolo)

Allegati:
Allegato A- Elenco dispositivi medici



Formed S.r.l.
Sede legale:
Via Moretta, 30- 10139 Torino (Italia)
Sede Operativa:
Via Torino, 43 -10043- Orbassano (TO)
Tel. +39 011 0160933 - Fax +39 011
0160934
info@formed.srl
postacertificata@pec.formed.srl

P. IVA e C.F. 11521650017
R.E.A. Torino 1220963 Cap.
Soc. € 10.000,00

ALLEGATO A- ELENCO DISPOSITIVI MEDICI

Codice	Famiglia
AX-NN-MM	Bisturi
BX-NN-MM	Pinze
CX-NN-MM	Forbici
DX-NN-MM	Sutura
EX-NN-MM	Divaricatori
FX-NN-MM	Sonde e Specilli
GX-NN-MM	Ossa
HX-NN-MM	Gesso
KX-NN-MM	Diagnostica
LX-NN-MM	Aspirazione
NX-NN-MM	Aghi speciali
OX-NN-MM	Proctologia
PX-NN-MM	Ostetricia-Ginecologia
QX-NN-MM	Chirurgia Toracica
RX-NN-MM	Otorino Laringoiatria
SX-NN-MM	Amputazione

Legenda

A-S = Famiglia strumentario chirurgico.
X = Sottofamiglia strumentario chirurgico.
NN = Progressivo numerico indicante la tipologia di strumento.
MM = Numerico indicante la misura o la figura dello strumento.



Formed S.r.l.
Sede legale:
Via Moretta, 30- 10139 Torino (Italia)
Sede Operativa:
Via Torino, 43 -10043- Orbassano (TO)
Tel. +39 011 0160933 – Fax +39 011
0160934
info@formed.srl
postacertificata@pec.formed.srl

P. IVA e C.F. 11521650017
R.E.A. Torino 1220063 Cap.
Soc. € 10.000,00

DICHIARAZIONE

Formed S.r.l. dichiara sotto la sua responsabilità che le famiglie di prodotti fabbricati ed immessi in commercio dalla stessa **Formed S.r.l.**

sono LATEX FREE e senza ftalati (DEHP) e sono prodotti in ambiente privo di LATEX

Torino, 14.09.2022

Amministratore Unico
di Formed S.r.l
(Gaeta Paolo)

Fascicolo Tecnico:
Strumentario Generico

Documento:
Istruzioni d'uso generali

Cod: FT00.07.00
 Rev: 00
 Data: 1 Agosto 2017

Questo documento ha lo scopo di fornire le istruzioni d'uso e di ricondizionamento dello strumentario chirurgico generico FORMED classificato come Dispositivo Medico (di seguito D.M.) in classe I D.lgs 24/02/97 n. 46 attuazione della Direttiva 93/42/CEE e destinato ad essere utilizzato come strumento chirurgico riutilizzabile generico.
 Il presente D.M. è conforme alla Direttiva 93/42/CEE, l'acciaio utilizzato è conforme alla norma UNI EN ISO 7153-1 e le presenti istruzioni sono redatte in conformità alla norma UNI EN ISO 17644.
 Lo strumentario FORMED ha garanzia a vita sui difetti di fabbricazione e delle materie prime. Il fabbricante si riserva il diritto di sostituire o riparare il D.M. in caso di problematiche in garanzia senza alcun onere per il Cliente.
 La garanzia non è applicabile alle componenti soggette ad usura e/o al D.M. in caso di uso improprio, abuso, alterazioni, utilizzo, manutenzione o smontaggio effettuati da personale non autorizzato, mancata osservanza delle prescrizioni di seguito riportate.

<p>Avvertenze Avvertenze</p>	<p>Per il trattamento degli strumenti sono specificate le seguenti misure di protezione contro i prioni responsabili della (v)CJD.</p> <p><u>In caso di diagnosi definitiva o probabile di (v)CJD:</u> nel caso in cui non sia possibile escludere la contaminazione degli strumenti utilizzati, è necessario smaltire gli strumenti come rifiuti da incenerimento.</p> <p><u>In caso di sospetto:</u> Se si sospetta la contaminazione prionica, si raccomanda di procedere con l'incenerimento degli strumenti attenendosi alle indicazioni nella relazione finale della Task Force per la (v)CJD.</p> <p><u>In caso di esclusione della presenza di (v)CJD:</u> È possibile riutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti ad un idoneo trattamento. In caso contrario, o nel caso in cui non possa esclusa la contaminazione, procedere con l'incenerimento degli strumenti.</p> <p><u>In caso di (v)CJD non riconoscibile:</u> Anche nel caso non si sospetti di malattia prionica, si dovrebbero prevedere due procedure con efficacia anti prionica, anche parziale. Per esempio un processo di lavaggio alcalino in macchina insieme alla sterilizzazione a vapore. Si raccomanda di utilizzare un ciclo di sterilizzazione a vapore più lungo, ad esempio della durata di 18 minuti a 134°C.</p> <p>Il D.M. è fornito NON STERILE; deve essere ricondizionato prima dell'uso e può essere utilizzato solo dopo averlo lavato, disinfettato e, se del caso, sterilizzato. Il D.M. deve essere utilizzato solo da personale sanitario in funzione del proprio Percorso di Studi, del Codice Deontologico, del Profilo Professionale e delle leggi territoriali applicabili all'interno della sua destinazione d'uso. Il D.M. deve essere manipolato con cura sia nella fase di utilizzo che di ricondizionamento. Se sono presenti taglienti o pungenti devono essere adottate le necessarie misure di protezione durante la manipolazione, sia in fase di utilizzo che di ricondizionamento. Se vi è la possibilità che il D.M. sia stato contaminato da agenti la cui rimozione non è assicurata dal processo di ricondizionamento validato è necessario seguire le indicazioni legislative locali o incenerirlo con le opportune metodiche.</p> <p>Devono inoltre essere messi fuori uso i D.M. che non rispondono più ai requisiti di sicurezza o prestazione per cui sono stati realizzati anche se questo avviene a seguito di manutenzione correttiva.</p>
<p>Limitazioni ai rocessi ripetuti</p>	<p>Il corretto ricondizionamento ripetuto ha ripercussioni minime sul D.M. la cui vita utile è normalmente determinata dall'usura e/o dai danneggiamenti durante l'uso.</p>
<p>Imballaggio</p>	<p>Il D.M. viene fornito in confezione non sterile.</p>
<p>Conservazione</p>	<p>Il D.M. può essere conservato non sterile in armadi chiusi in luoghi asciutti, freschi e protetto dalla polvere e da contaminazione batterica.</p>

Fascicolo Tecnico:
Strumentario Generico

Documento:
Istruzioni d'uso generali

Cod: FT00.07.00
Rev: 00
Data: 1 Agosto 2017

	Temperatura	Utilizzo	+10 / +40°C
		Stoccaggio / trasporto	-20 / +90°C
	Umidità	Utilizzo	20 / 80% UR senza condensa
		Stoccaggio / trasporto	5 / 95% UR senza condensa
	Pressione atmosferica	Utilizzo	800 / 1100 mbar
		Stoccaggio / trasporto	500 / 1300 mbar

Pre-trattamento
Prima del primo condizionamento (ed al rientro da una manutenzione) il D.M. deve essere sottoposto al seguente trattamento al fine di rimuovere residui di lavorazione lasciati dal Fabbricante a protezione del prodotto:

- rimuovere il D.M. dall'imballaggio in cui è stato fornito;
- aprire i dispositivi con snodi e smontare i dispositivi composti;
- effettuare un ciclo di pulizia approfondita (manuale o meccanica);
- asciugare il dispositivo.

Istruzioni per il ricondizionamento	
Luogo di utilizzo	Dopo l'utilizzo rimuovere l'eventuale sporco grossolano con un panno o una carta monouso, non utilizzare fissativi o acqua calda (>37°C) per non compromettere il D.M. e le operazioni successive. Aprire e smontare gli strumenti e riportarli su supporti idonei senza creare zone d'ombra in relazione ai trattamenti successivi. Note: minore è il tempo che passa prima della pulizia e minore è il rischio di corrosione sul D.M. e di fissaggio dei contaminanti.
Decontaminazione	Effettuare la decontaminazione del dispositivo se previsto dalla regolamentazione locale avendo cura di utilizzare sostanze decontaminanti idonee al trattamento dello strumento e che non possano intaccare il D.M.. Attenersi sempre alle concentrazioni ed alle tempistiche previste dal Fabbricante del prodotto chimico.
Pulizia meccanica	Il D.M. è compatibile con il processo di pulizia meccanica in lavastumenti purché l'apparecchio e i relativi cicli di pulizia e disinfezione rispondano ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE ed alle norme tecniche UNI EN ISO 15883 parti 1 e 2. Si raccomanda l'uso di acqua addolcita per le fasi di lavaggio e risciacquo e di acqua demineralizzata per l'ultima fase di trattamento prima dell'asciugatura. Si raccomanda l'uso di detergenti e disinfettanti specifici per il trattamento in macchina di D.M. e compatibili con i materiali di cui sono composti, utilizzati secondo le indicazioni del Fabbricante (p. esempio: sistema bi componente BORER: TWIN BASIC-TWIN ZYME-z). La pulizia meccanica deve prevedere un prelavaggio a freddo, la detersione, la disinfezione (chimica o termica) e l'asciugatura del D.M. Per una corretta pulizia: <ul style="list-style-type: none"> • aprire e smontare il D.M. • caricare il D.M. in griglie o supporti adatti (fare particolare attenzione ai dispositivi canulati) ed evitando effetti di corrosione galvanica tra materiali diversi; • caricare il D.M. avendo cura di non creare zone d'ombra; • caricare il D.M. avendo cura di non creare ristagni; • eseguire il ciclo di trattamento convalidato che preveda almeno: <ul style="list-style-type: none"> o una fase di prelavaggio con acqua fredda per almeno 120 secondi; o una fase di lavaggio per almeno 300 secondi alla temperatura di 55°C; o una fase di risciacquo per almeno 60 secondi con acqua fredda; o una fase di termidisinfezione per almeno 300 secondi alla temperatura di 91°C in grado di raggiungere un valore A₀ di 3000; o una fase di asciugatura con aria filtrata forzata; • prelevare gli strumenti dall'apparecchiatura non appena il ciclo si è concluso correttamente; • controllare il D.M. per verificare la completa rimozione dello sporco e la completa asciugatura. Se necessario, per ottenere un'asciugatura ottimale, si raccomanda di utilizzare un prodotto accelerante (p. esempio BORER: NEUTRA DRY)
Pulizia manuale	Si raccomanda l'uso di acqua addolcita e (meglio) demineralizzata. Si raccomanda l'uso di detergenti e disinfettanti specifici per il trattamento manuale di D.M. e compatibili con i materiali di cui sono composti, utilizzati secondo le indicazioni del Fabbricante (p.es.: ECOLAB: SEKUSEPT PLUS). Si raccomanda l'utilizzo di dispositivi di pulizia (spazzole, scovolini, ecc.) compatibili con il D.M. da trattare.

Fascicolo Tecnico:
Strumentario Generico

Documento:
Istruzioni d'uso generali

Cod: FT00.07.00
Rev: 00
Data: 1 Agosto 2017

	<p>Per una corretta pulizia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aprire e smontare il D.M. • mettere a mollo gli strumenti in una soluzione detergente avendo cura di non superare il tempo di esposizione indicato dal fabbricante del prodotto detergente; • spazzolare il D.M. sotto l'acqua corrente cercando di minimizzare schizzi ed aerosol prodotto; aiutarsi anche con l'azione di un detergente; • risciacquare le cavità interne utilizzando, se necessario, la pistola ad acqua per un tempo adeguato in relazione alla natura del D.M. e della quantità di sporco da rimuovere, quindi spazzolare di nuovo; • sciacquare il D.M. e verificare l'effettiva rimozione dello sporco; • effettuare la disinfezione termica in un bagno termostatico o la disinfezione chimica con l'uso di un prodotto disinfettante rispettando rigorosamente i tempi, temperature e concentrazioni indicati dal fabbricante del prodotto detergente; • Ripetere il ciclo di pulizia in presenza di residui di sporco ancora visibili sullo strumento; • a trattamento ultimato asciugare in modo molto accurato il D.M. utilizzando panni monouso che non rilascino filamenti oppure aria compressa microfiltrata di tipo medicale priva di olii. <p>Se necessario in caso di incrostazioni molto resistenti è possibile pretrattare mediante un bagno ad ultrasuoni. Prestare attenzione in quanto il trattamento ad ultrasuoni potrebbe rovinare il filo degli strumenti taglienti. Il dispositivo, nelle sue parti in lega d'acciaio, è compatibile, in alternativa o in aiuto al processo manuale, alla pulizia mediante flusso di acqua/aria/bicarbonato.</p>
<p>Ispezione</p>	<p>Dopo il trattamento di pulizia del D.M. deve essere verificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • visivamente che non vi siano residui di sporco; • che tutti i lumi siano pervii; • che non vi siano corrosioni perforanti; • che non vi siano cricche; • che non vi siano deformazioni; • che non vi sia eccessiva usura; • l'integrità del rivestimento superficiale; • l'assenza di colorazioni anomale; • la funzionalità del D.M.; • la tenuta dei blocchi (cremagliere o altro); • l'assenza di "giochi" eccessivi tra parti mobili; • l'assenza di irregolarità sui taglienti e sui morsi; • che gli snodi siano correttamente lubrificati; • che il fabbricante, il codice strumento ed il marchio CE siano riconoscibili. <p>Eventuali anomalie devono essere risolte mediante la ripetizione di un trattamento di pulizia o mediante una manutenzione. Se l'anomalia non è riparabile, il D.M. deve essere messo fuori uso.</p>
<p>Imballaggio</p>	<p>Il D.M. deve essere inserito in un adeguato sistema barriera sterile conforme alle normative applicabili ed al processo di sterilizzazione che dovrà essere adottato.</p>
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Il D.M. è compatibile con il processo di sterilizzazione a vapore purché l'apparecchio risponda ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE ed alla norma tecnica UNI EN 285 o UNI EN 13060 e il processo sia convalidato in conformità ai requisiti della UNI EN ISO 17665-1, per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • processo a vapore saturo con sistema di vuoto frazionato a 4 fasi e sterilizzazione a 134,5°C per 5 minuti, fase di asciugatura ad alto vuoto per 12 minuti a pressione -0,89 bar; <p>in alternativa è possibile utilizzare un ciclo di sterilizzazione a 121,5°C per 20 minuti con fase finale di asciugatura per 8 minuti a pressione -0,86 bar.</p> <p><u>Nota: Non superare la temperatura di 140°C</u></p> <p>Altri agenti sterilizzanti compatibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perossido di idrogeno; • Ossido di etilene.

Fascicolo Tecnico:
 Strumentario Generico

Documento:
 Istruzioni d'uso generali

Cod: FT00.07.00
 Rev: 00
 Data: 1 Agosto 2017

	È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} .
	Si rinvia alla normativa locale in merito alle procedure di sterilizzazione adottabili ed alle metodiche previste per una loro corretta esecuzione e controllo. Per la sterilizzazione devono essere utilizzati solamente processi convalidati e che assicurino che eventuali residui di agente sterilizzante sul D.M. non siano pericolosi per l'utilizzatore, il paziente o il D.M. stesso.
Stoccaggio	Successivamente alla sterilizzazione il D.M. all'interno del suo sistema barriera sterile deve essere immagazzinato in luoghi asciutti, freschi e protetto dalla polvere, da contaminazione batterica e da luce solare diretta. La durata della validità della sterilizzazione deve essere definita dall'utilizzatore a seguito della convalida del sistema di confezionamento in funzione delle condizioni di stoccaggio previsti.

Informazioni aggiuntive

DPI	In tutte le fasi sopra descritte dotarsi degli appositi DPI in funzione dell'analisi dei rischi condotta.
Note di ricondizionamento	Un metodo validato di pulizia automatica è sempre preferibile ad un metodo manuale. Si raccomanda che il D.M. rimanga il più possibile asciutto in tutte le fasi del ricondizionamento. Si raccomanda che il D.M. venga a contatto con sostanze chimiche compatibili con il materiale di cui è composto e con l'uso previsto dello stesso. È da evitare il contatto con sostanze contenenti alogenuri e, in genere, con metalli meno nobili della lega di acciaio utilizzata.
Informazioni relative alla validazione del trattamento	La validazione è stata eseguita con gli apparecchi, i materiali e i prodotti chimici di seguito riportati: Apparecchio per la pulizia e disinfezione: Lavastrumenti mod. STEELCO DS1000 3S Detergenti: sistema bi componente BORER Twin Basic/Twin Zyme-z Spazzole di pulizia: setole in plastica/nylon Bagno ad ultrasuoni: Mod. BANDELIN ELECTRONIC TE 1058 Sterilizzatori: Mod. ICOS-COLUSSI U63P
Avvertenze	Attenersi sempre alle regolamentazioni locali se presenti. Il D.M. può condurre campi elettrici e magnetici se utilizzato con altri dispositivi che emettono tali energie. È responsabilità del responsabile di processo definire i processi di ricondizionamento ed assicurare che i materiali, il personale, le metodologie e le apparecchiature operino per garantire il risultato di efficacia atteso.
Manutenzione esterna	Il D.M. deve essere sottoposto a manutenzione ogni qual volta si riscontrino delle anomalie non risolvibili con un trattamento di pulizia o mediante lubrificazione. In ogni caso il D.M. deve essere sottoposto a manutenzione ordinaria almeno ogni 250 cicli di trattamento. Il D.M. prima di essere inviato alla manutenzione esterna, deve subire un trattamento completo di pulizia e sterilizzazione con risultato efficace. La manutenzione del D.M. può essere effettuata esclusivamente dal Fabbricante o da centri di assistenza da lui autorizzati. Qualunque manutenzione che non corrisponda a tale disposizione è considerata manomissione del dispositivo e fa decadere qualunque responsabilità da parte del Fabbricante. Al rientro del D.M. dalla manutenzione il D.M. deve essere sottoposto ad un Pre-trattamento e ad una Ispezione.
Messa fuori uso	Il D.M. che debba essere alienato, deve preventivamente subire un trattamento completo di pulizia e sterilizzazione con risultato efficace. Al termine deve essere smaltito in conformità alle regolamentazioni locali relative alla protezione ambientale.
Contatti	Per contattare il Fabbricante possono essere utilizzati i seguenti canali: Tel. +39 011 0160933 – Fax +39 011 0160934 – info@formed.srl – postacertificata@pec.formed.srl

FORMED si riserva la facoltà di modificare la presente in funzione di informazioni acquisite e/o di modifiche interne.




Spett.le

AO SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA

VIA TESCIONE

81100 CASERTA (CE)

P.IVA:02201130610

C.F.: 02201130610

Cod.cli.: 141

Luogo di destinazione

Tipo documento	PREVENTIVO	Documento N.	1311/00	Data documento	09/06/2023	Pagina	1
Riferimento	Condizioni di pagamento				Valuta		
	RIMESSA DIRETTA 60 GG. DF				EUR		

Con la presente inviamo Ns. migliore quotazione per quanto di seguito specificato:

Codice articolo	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo	Sc.%	Importo netto	C.Iva
7432010	Pinza per intubazione Magill acciaio inox adulto 25 cm	PZ	10	5,600000		56,00	22
Totale merce						56,00	
Totale sconto							
Spese documentate							
Totale imponibile						56,00	
Bolli							
Spese incasso							
Spese varie							
Totale Iva						12,32	
Porto Franco							
Trasporto a cura del Vettore							
Aspetto esteriore dei beni Cartone							
Totale						68,32	

Nel ringraziarVi, si resta a disposizione per eventuali chiarimenti.

Referente:

 Antonio Scognamiglio
 Resp. Commerciale
 Tel. 081/267536

AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.
 L'Amministratore Unico
 Valerio Piantadosi


UNI EN ISO 9001:2015

AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.

Via Fontanelle al Trivio, 60 - 80141 Napoli (Italy) - Tel. +39 081.26.75.36 - Fax: +39 081.55.35.936

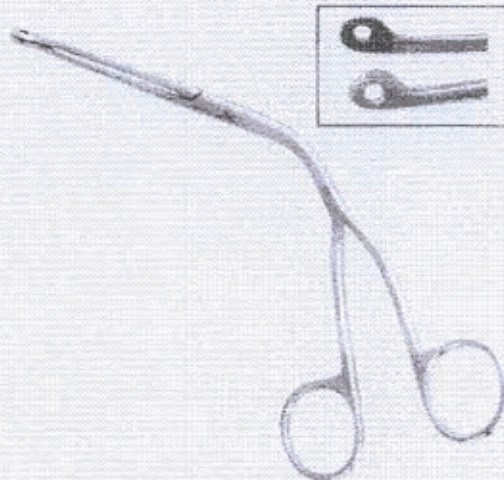
Sito web: aiesi.it - E-mail: info@aiesi.it - Pec: aiesi@legalmail.it

P. IVA: 06111530637 - Codice Destinatario: MSUXCR1



Pinza per intubazioni Magill in acciaio inox

Nome commerciale: Pinza Magill
Codice prodotto: SBA-06-171 (Neonatale)
SBA-06-172 (Pediatria)
SBA-06-173 (Adulti)
Classificazione CND: L031312
Numero di repertorio: 527151



Descrizione:

Strumento realizzato in acciaio inossidabile di prima scelta con impugnatura standard ad anelli e parte distale angolata.

Destinazione d'uso:

Strumento comunemente utilizzato per manovre di intubazione laringo-tracheale.

Caratteristiche tecniche:

Materiale: acciaio inox
Lunghezza: 15 cm (neonatale)
20 cm (pediatria)
25 cm (adulti)
Morso: ad anelli zigrinato
Punte: atraumatiche

Confezionamento:

Primario: singolo in sacchetto di polietilene con chiusura ermetica zip. Secondario: cartone contenente 10 pezzi.

Sterilizzazione:

Il prodotto è sterilizzabile secondo i normali criteri utilizzati per lo strumentario chirurgico in acciaio inox.

Garanzia ed Avvertenze:

Il prodotto è garantito 10 anni. È consigliato l'utilizzo da parte di personale adeguatamente specializzato.

Fabbricante:

AIESI HOSPITAL SERVICE - Via Fontanelle al Trivio, 60 - 80141 Napoli, Italy www.aiesi.it
Etichette aggiornate secondo regolamento UE 2017/745 per i Dispositivi Medici di Classe I non sterile.



Mendel.
Tecnologie Medicali

M. END. EL s.r.l.
Sede legale e amministrativa
Via Della Resistenza, T/SA D'auria, 62/2
84018 - Scafati (SA)

C.F. e P.IVA 03013600657
SDI: SU BM70N

Tel. 081 8501148
Fax 081 8502158

Mail: mendel@mendel.srl.it
PEC: mendel.srl@pec.it

Azienda certificata
UNI EN 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2015
UNI EN ISO 14001:2015



Scafati, 12/06/2023

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

VIA TESCIONE, 1
81100 CASERTA CE

Offerta n. 597 del 12/06/2023

Oggetto: FORNITURA N. 10 PINZE DI MAGIL

In relazione alla Vs. richiesta, ci preghiamo sottoporVi la ns. migliore offerta per la fornitura degli articoli di seguito specificati.

M. END. EL s.r.l.
L'amministratore Unico
Chiara Carabita



Mendel.
Tecnologie Medicali

MEND.EL.srl
Sede legale e amministrativa
Via Della Resistenza, TSA D'Auria, 65/2
84018 - Scafati (SA)

C.F. e P.IVA 03015600657
SDE: SUBM70N

Tel. 081 8561148
Fax 081 8502158

Mail: mendel@mendel.it
PEC: mendelsti@pec.it

Accredita certificata
UNI EN 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2015
UNI EN ISO 14001:2015



DETTAGLIO FORNITURA

CODICE	DESCRIZIONE ARTICOLO	UM	Q.tà	PREZZO UNITARIO	% SC.	IMPORTO
➤ 19-303-25-07	PINZA MAGILL 20 CM	Pz	10	152,07	40%	912,42

TOTALE OFFERTA 1.520,70

IMPORTO SCONTO 608,28

TOTALE COMPLESSIVO OFFERTA 912,42 + IVA 22%



Mendel.

Tecnologie Medicali

M.END.EL.srl
Sede legale e amministrativa
Via Della Resistenza, T.SA D'auria, 65/2
84018 - Scafati (SA)

C.F. e P.IVA 03013600657
SDE SUBM70N

Tel. 081 8561148
Fax 081 8502158

Mail mendel@mendel.srl.it
PEC mendel.srl@pec.it

Azienda certificata
UNI EN 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2015
UNI EN ISO 14001:2015



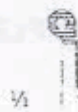
CONDIZIONI GENERALI FORNITURA

- IVA:** 22% Vs. carico (da aggiungere ai prezzi indicati in offerta)
- PAGAMENTI:** **BON.BANC. 60 GG D.F. SPLIT PAY**
- CONSEGNA:** 60gg data ordine
- VALIDITÀ:** 90 gg
- GARANZIA:** 12 MESI (Parte IV - D.lgs.206/05) su nuove forniture come per legge e/o (codice civile art.2222 e segg.) per interventi di riparazione.
La garanzia copre esclusivamente i difetti di fabbricazione e la non conformità del prodotto.
- IMBALLO:** Gratis
- MONTAGGIO:** ns. carico
- TRASPORTO:** ns. carico

M. END. EL s.r.l.
L'amministratore Unico
Chiara Carotta

Kathetereinführzangen

Catheter Introducing Forceps
Pinzas para catéteres
Pinces pour introduire les sondes
Pinze per introdurre le sonde



1/2

19-301-15-07

15,5 cm / 6 1/4"
für Kleinkinder
for babies
para neonatos
pour nourissons
per neonati



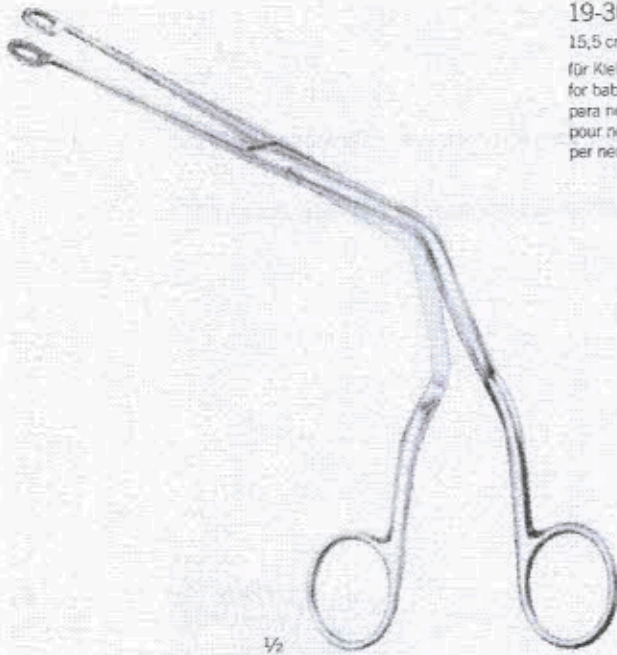
19-301-20-07

17,5 cm / 6 7/8"
für Kinder
for children
para niños
pour enfants
per bambini



19-303-25-07

20 cm / 7 7/8"
für Erwachsene
for adults
para adultos
pour adultes
per adulti



1/2

Magill
19-301-15-07 -
19-303-25-07

Kathetereinführzangen

Catheter Introducing Forceps

Pinzas para catéteres

Pinces pour introduire les sondes

Pinze per introdurre le sonde



19-301-15-07

15,5 cm / 6 1/8"

für Kleinkinder
for babies
para neonatales
pour nourissons
per neonati



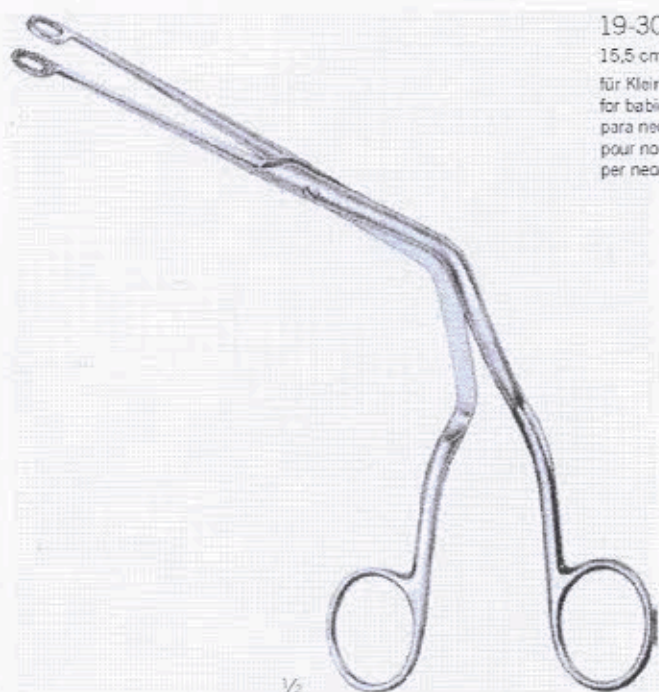
17,5 cm / 6 7/8"

für Kinder
for children
para niños
pour enfants
per bambini



20 cm / 7 7/8"

für Erwachsene
for adults
para adultos
pour adultes
per adulti



Magill

19-301-15-07 -

19-303-25-07

Oggetto: Re:RICHIESTA CONFORMITA' PINZE DI MAGILL

Mittente: "anestesia1" <anestesia1@ospedale.caserta.it>

Data: 11/09/2023, 10:38

A: provveditorato@ospedale.caserta.it

esaminate le schede tecniche si da parere di conformita' a tutti i prodotti esaminati

Da : "Nataschia Sieno" provveditorato@ospedale.caserta.it

A : anestesia1@ospedale.caserta.it

Cc :

Data : Tue, 18 Jul 2023 14:04:55 +0200

Oggetto : RICHIESTA CONFORMITA' PINZE DI MAGILL

In riferimento alla procedura in oggetto si trasmettono, in allegato, le schede tecniche delle ditte AIESI, SVAS, MENDEL, ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

Cordilamente

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

FORNITURA DI N. 10 PINZE DI MAGILL PER LA UOSD SS. OO. - AGGIUDICAZIONE EX ART. 1, COMMA 2, LETT. a) DEL DLGS 76/2020 CONVERTITO IN L. N.120/2020 E S.M.I.

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

Il costo derivante dal presente atto : €68,32

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010111010 - Altri Beni e Prodotti Sanitari da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 13/09/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito