

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Avv. Roberto Fagnano

Deliberazione n° **1390** del **30 LUG. 2019**

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Determina a contrarre e contestuale affidamento tramite Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura di CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA per l'U.O.C. di Anestesia e Rianimazione della AUSL di Teramo - R.d.O. n. 2230279 - Lotto 2 : ZB2273C87D

Data 23/07/19 Firma [Signature]
Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa Marisa Di Pietro

Data 23/7/19 Firma [Signature]
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Emanuela Teodori

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Data 24.7.2019

Firma [Signature]
Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
- non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 25/7/2019

Firma [Signature]
Il Direttore Amministrativo: Dott. Maurizio Di Giosia

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
- non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data 30/7/2019

Firma [Signature]
Il Direttore Sanitario: Dr.ssa Maria Mattucci

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671
Direttore Generale: Avv. Roberto Fagnano

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA U.O.C. Dott. Vittorio D'Ambrosio

PREMESSO che il dirigente della U.O.C. di Farmacia del P.O. di TERAMO, dott.ssa Pina Evangelista, ha chiesto l'acquisto di CATETERI PER IL MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA per le esigenze della U.O.C. Anestesia e Rianimazione della AUSL di Teramo così come da nota allegata al presente atto (all.01) e per gli importi a base d'asta complessivi di seguito descritti:

Lotto n. 1 - € 4.560,00

Lotto n. 2 - € 9.450,00

Lotto n. 3 - € 6.840,00

VISTI gli artt.:

- Mof*
- 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: *"Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. Nella procedura di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti"*;
 - 15 comma 13 lett d) del D. L. n. 95/2012 convertito con Legge n. 135/2012 ai sensi del quale: *"gli enti del servizio sanitario nazionale...(omissis) ..., utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296"*;
 - 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: *"...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa"*;
 - 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: *"Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto..."*;

ATTESO che

- 1) la presente deliberazione vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del richiamato art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;
- 2) ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM del 24.12.2015 pubblicato sulla G.U.R.I. del 9.2.2016 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;
- 3) da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato tuttavia che il materiale oggetto di acquisizione è comunque inserito nei cataloghi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messi a disposizione da Consip;

DATO ATTO che per la fornitura in argomento, è stata attivata Richiesta di offerta n. 2230279 del 21/02/2019 espletata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione con invito aperto a tutti gli operatori economici abilitati al bando di competenza, da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso (All. n. 2);

VISTA la suddivisione della gara in nr. 3 Lotti e, specificatamente:

- **LOTTO N. 1** (Valore complessivo a base d'asta € 4.560,00) CATETERE PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA, CON PROLUNGA INTEGRATA, 4 Fr., LUNGHEZZA 50 cm., COMPLETI DI GUIDA E SISTEMA DI



INTRODUZIONE SELDINGER. EQUIVALENTE a Catetere ARTERIOSELD Cod. ASP 13500 ditta CREMASCOLI. -N. 200 pz/anno CIG: ZD325D26F8;

- LOTTO N. 2 (Valore complessivo a base d'asta) € 9.450,00) CATETERE ARTERIOSO CON TECNICA INTRODUZIONE SELDINGER IN PTFE CON RACCORDO LUER LOCK A DOPPIA ALETTA PERFORATA GUIDA E AGO IN ACCIAIO DIAMETRO 1,3MM LUNGHEZZA 20CM- 23 CM. EQUIVALENTE SELDICATH ditta CREMASCOLI Cod. MP551300. - N. 450/anno (si precisa che la prolunga annessa al catetere può essere anche fornita a parte, quindi non integrata, ma deve essere compresa nel prezzo di offerta); CIG: ZB2273C87D;
- LOTTO N. 3 (Valore complessivo a base d'asta) € 6.840,00) CATETERE VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO CON TECNICA INTRODUZIONE SELDINGER. TIPO SELDIFLEX (CREMASCOLI) DIAMETRO 1,7MM LUNGHEZZA 60CM. - N. 300/anno (si precisa che il catetere è "Tipo PICC" a breve permanenza con Kit di introduzione/posizionamento); CIG: ZC1273C89C;

CONSIDERATO che:

- entro il termine di scadenza delle offerte fissato per il giorno 07.03.2019 sono pervenute offerte da parte dei seguenti operatori economici (All. n. 3):
 - B.BRAUN (Lotto 2);
 - DELTA MED (Lotto 2)
 - MOVI SPA (Lotto 1 e Lotto 2);
 - STUDIO PACINOTT(Lotto 1 e Lotto 2)

VISTO che la documentazione amministrativa prodotta da parte degli operatori economici offerenti è risultata conforme rispetto a quanto previsto nella Rdo e che, pertanto, le stesse sono state ammesse alla successiva fase di apertura delle offerte tecniche;

PRESO ATTO del giudizio di conformità/non conformità espresso dal Coordinatore di Anestesia e Rianimazione della AUSL di Teramo, dr. Valerio Di Giamberardino, in merito alla documentazione tecnica presentata dalle sopracitate ditte partecipanti, nonché delle risultanze relative alla apertura delle offerte economiche delle ditte ammesse (all. 04):

LOTTO 1:

| DITTA | CONF./NON CONF. | OFFERTA ECONOMICA |
|------------------|-----------------|-------------------|
| MOVI SPA | NON CONFORME | - |
| STUDIO PACINOTTI | NON CONFORME | - |

LOTTO 2:

| DITTA | CONF./NON CONF. | OFFERTA ECONOMICA |
|------------------|-----------------|-------------------|
| B.BRAUN | NON CONFORME | - |
| DELTA MED | CONFORME | € 6.750,00 + IVA |
| MOVI SPA | CONFORME | € 6.061,50+ IVA |
| STUDIO PACINOTTI | CONFORME | € 8.775,00+ IVA |

LOTTO 3: Nessuna offerta pervenuta;

RITENUTO doversi procedere all'aggiudicazione del Lotto 2 della RDO N° 2230279 – CATETERI PER MONITORRAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA - in favore della ditta MOVI SP per aver presentato la miglior offerta economica;

VISTA l'apposita dichiarazione agli atti, resa dal legale rappresentante dell'operatore economico aggiudicatario in merito al possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;

RITENUTO di nominare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi della vigente normativa, il Coordinatore di Anestesia e Rianimazione della AUSL di Teramo, dr. Valerio Di Giamberardino,

RITENUTO, infine, doversi rendere il presente atto immediatamente esecutivo;

PROPONE

RECEPIRE le risultanze di gara come descritte in narrativa;

AGGIUDICARE all'operatore economico MOVI SPA - Via Dione Cassio, 15 - 20138 MILANO P.I.: 11575580151, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a del D.Lgs 50/2016, per un importo di Euro 6.061,50 + IVA 22% (Lotto 2), la fornitura di cui all'offerta relativa alla RDO 2230279 con precisazione che il presente provvedimento costituisce anche determina a contrarre ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;

DARE ATTO che alla spesa di € 7.395,03 si farà fronte con la prenotazione assunta per la Farmacia del Presidio Ospedaliero di Teramo in sede di contrattazione di budget con l'UOC Controllo di Gestione (prenotazione n. 104/44).

PRENOTARE la somma pari ad € 189,00 al bilancio di esercizio 2019 come da prospetto finanziario allegato.

APPROVARE il seguente quadro economico determinato ai sensi dell'art. 113 Codice Appalti:

| QUADRO ECONOMICO | | | |
|----------------------|--|-----------|-------------|
| VALORE DELLA GARA | | | |
| A1 | Importo dei servizi/beni soggetto a ribasso | | 9.450,00 € |
| A2 | Costi della sicurezza per rimozione rischi interferenza | | |
| A | TOTALE "A" VALORE DELLA GARA A1+A2 | | 9.450,00 € |
| SOMME A DISPOSIZIONE | | | |
| B1 | Fondo ex art. 113, comma 2 D. Lgs. n. 50/2016 | 2% di A1 | 189,00 € |
| B1.1 | Incentivazione art. 113, comma 3 D. Lgs. n. 50/2016 | 80% di B1 | 151,20 € |
| B1.2 | Innovazione tecnologica art. 113, comma 4 D. Lgs. n. 50/2016 | 20% di B1 | 37,80 € |
| B2 | Spese pubblicità | | |
| B3 | Contributo Anac | | |
| B2 | I.V.A. su valore della gara | 22% di A | 2.079,00 € |
| B5 | I.V.A. su valori B2 | 22% di B2 | - € |
| B | Totale "B" somme a disposizione B1+B2 | | 2.268,00 € |
| A+B | AMMONTARE COMPLESSIVO DELL'INTERVENTO | | 11.718,00 € |

NOMINARE quale Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi della vigente normativa, il Coordinatore di Anestesia e Rianimazione della AUSL di Teramo, dr. Valerio Di Giamberardino al quale si invia copia del presente atto per il seguito di competenza;

RENDERE il presente atto immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che i Direttori Amministrativi e Sanitari hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

- di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;



IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Roberto Fagnano



M. Dep

Regione Abruzzo
Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo-UOC Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERA

Allegato 1) - richiesta;

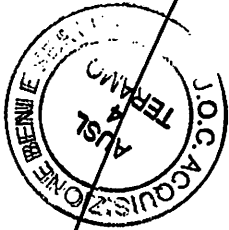
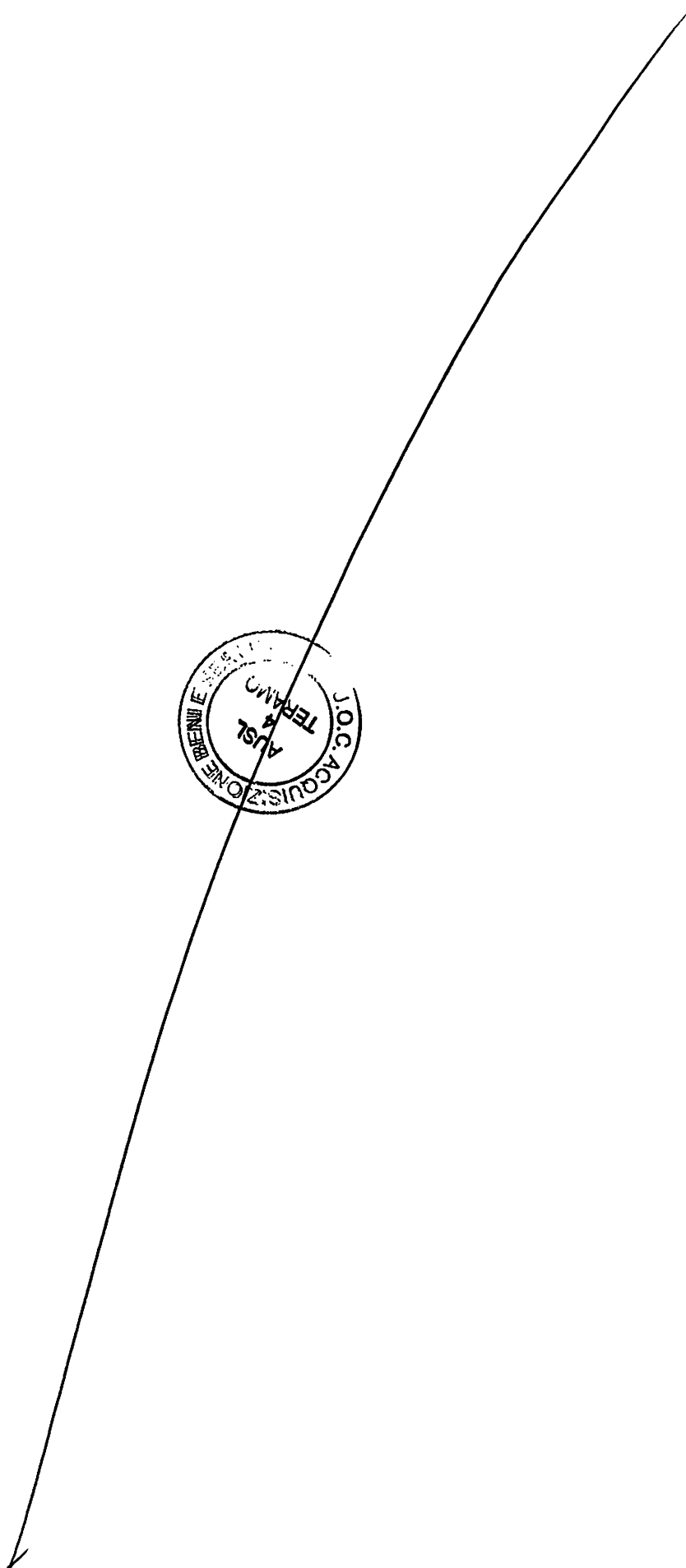
Allegato 2) - dati generali della procedura;

Allegato 3) - valutazione tecnica;

Allegato 4) - riepilogo delle attività di Esame delle Offerte ricevute;

Allegato 5) - offerte tecniche ed economiche ditta MOVI SPA;





Teodori Emanuela

Da: Evangelista Pina
Inviato: lunedì 17 settembre 2018 17:32
A: Teodori Emanuela
Oggetto: R: avviso esplorativo urgente per cateteri arteriosi e venosi in uso presso la rianimazione di cardiocirurgia

grazie, penso che gli utilizzatori debbano visionare le schede tecniche e la campionatura, prima di dare l'ok.
a presto
Pina Evangelista

Da: Teodori Emanuela
Inviato: lunedì 17 settembre 2018 16:21
A: Evangelista Pina <pina.evangelista@aslteramo.it>
Oggetto: R: avviso esplorativo urgente per cateteri arteriosi e venosi in uso presso la rianimazione di cardiocirurgia

Ok provvedo, ma aggiudichiamo a prezzo più basso?

Da: Evangelista Pina
Inviato: lunedì 17 settembre 2018 16:03
A: Teodori Emanuela <emanuela.teodori@aslteramo.it>
Cc: D'Ambrosio Vittorio <vittorio.dambrosio@aslteramo.it>; Spinosi Pasqualino <pasqualino.spinosi@aslteramo.it>; De Plato Francesca <francesca.deplato@aslteramo.it>; Di Giamberardino Valerio <valerio.digiambardino@aslteramo.it>
Oggetto: avviso esplorativo urgente per cateteri arteriosi e venosi in uso presso la rianimazione di cardiocirurgia

Gentilissima,
come anticipato in mattinata, ti chiedo cortesemente di voler effettuare un avviso esplorativo, al fine di trovare dispositivi equivalenti a quelli che ci forniva la ditta CREMASCOLI, in base alla Delibera 1209/2009 (gara Anestesia e Rianimazione), ma che ora non ci sta più fornendo, per chiusura della ditta.
Si tratta di DM di uso rutinario presso la Rianimazione di Cardiocirurgia e che, pertanto, devono essere sostituiti urgentemente con prodotti simili.
Di seguito, le descrizioni:

CATETERE PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA, CON PROLUNGA INTEGRATA, 4 Fr., LUNGHEZZA 50 cm., COMPLETI DI GUIDA E SISTEMA DI INTRODUZIONE SELDINGER.

EQUIVALENTE a Catetere ARTERIOSELD Cod. ASP 13500 ditta CREMASCOLI. N. 200 pz/anno (€ 22,80/cad.)

4.560,00

22,00

CATETERE ARTERIOSO CON TECNICA INTRODUZIONE SELDINGER IN PTFE CON RACCORDO LUER LOCK A DOPPIA ALETTA PERFORATA

GUIDA E AGO IN ACCIAIO DIAMETRO 1,3MM LUNGHEZZA 20CM- 23 CM.

EQUIVALENTE SELDICATH ditta CREMASCOLI Cod. MP551300. N. 450/anno (€ 21,00/cad.)

9.450,00

20,00

CATETERE VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO CON TECNICA INTRODUZIONE SELDINGER.

TIPO SELDIFLEX (CREMASCOLI) DIAMETRO 1,7MM LUNGHEZZA 60CM. N. 300/anno (€ 22,80)

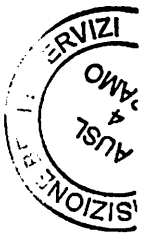
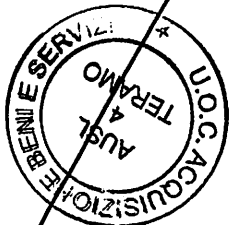
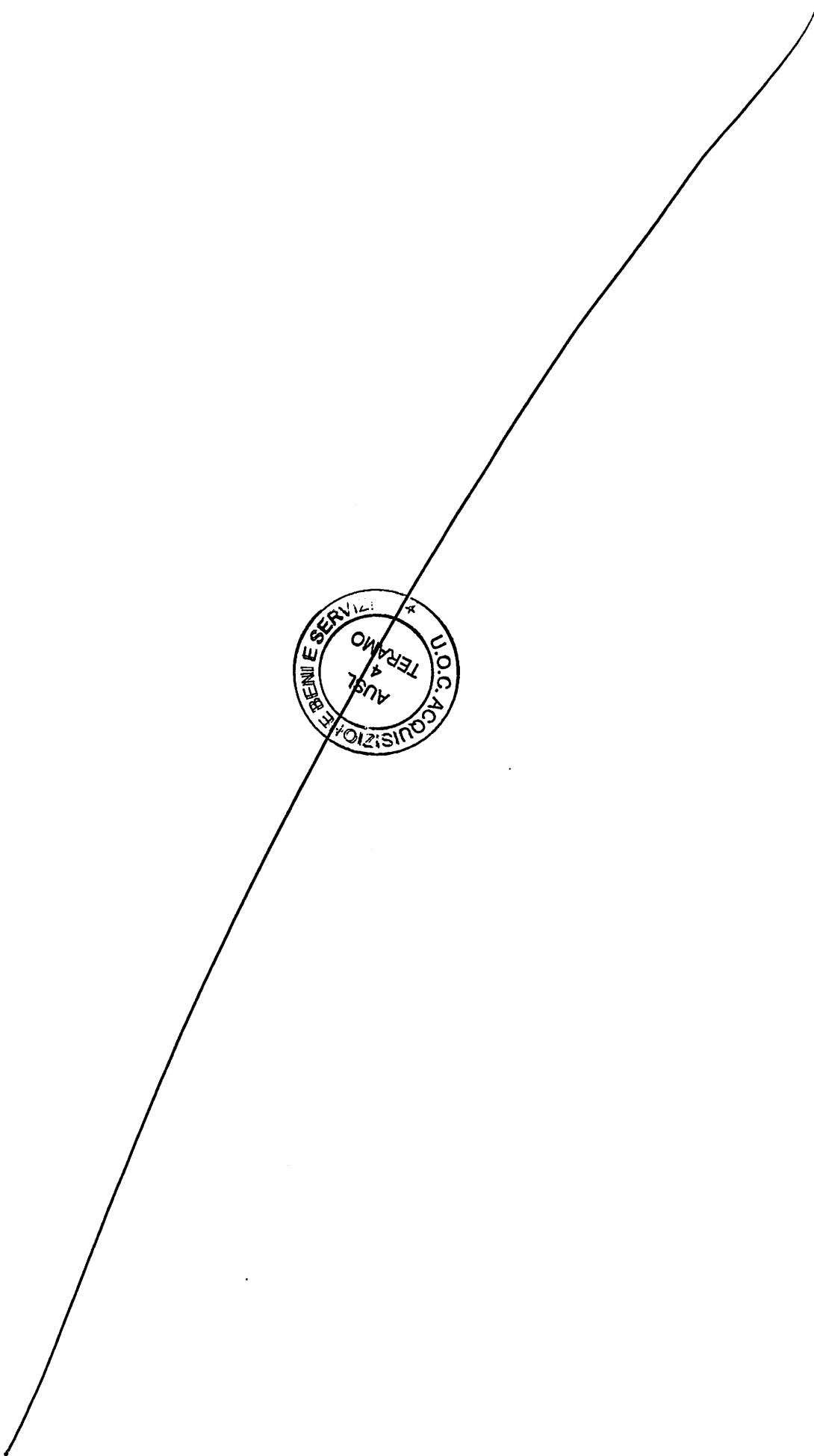
6.840,00

22,00

in attesa di riscontro e a disposizione per eventuali chiarimenti, ti saluto cordialmente.

Pina Evangelista

medp



Dati generali della procedura

| | |
|--|--|
| Numero RDO: | 2230279 |
| Descrizione RDO: | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA2 - MDP |
| Criterio di aggiudicazione: | Prezzo piu' basso |
| Numero di Lotti: | 3 |
| Esclusione Automatica delle offerte anomale (articolo 97, comma 8, D.Lgs 50/2016) | no |
| Formulazione dell'offerta economica: | Valori economico (Euro) |
| Modalità di calcolo della soglia di anomalia: | Il calcolo della soglia di anomalia delle offerte è effettuato secondo le prescrizioni dell'art. 97, comma 2, del Codice Appalti, in presenza di almeno 5 offerte ammesse. In caso di identico ribasso offerto, ai fini della determinazione della soglia di anomalia, le offerte identiche sono considerate come offerte uniche. La comparazione delle offerte ammesse alla soglia di anomalia determinata viene effettuata considerando le prime due cifre decimali delle offerte (troncamento alla seconda cifra decimale) |
| Amministrazione titolare del procedimento | ASL 4 Teramo 00115590671 Circonv. Ragusa, 1 TERAMO TE |
| Punto Ordinante | MARCO RODOMONTI |
| Soggetto stipulante | Nome: MARCO RODOMONTI Amministrazione: ASL 4 Teramo |
| Codice univoco ufficio - IPA | Non disponibile |
| Inizio presentazione offerte: | 21/02/2019 12:32 |
| Termine ultimo presentazione offerte: | 07/03/2019 12:00 |
| Temine ultimo richieste di chiarimenti: | 26/02/2019 12:00 |
| Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore) | 31/12/2019 12:00 |
| Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi: | 20 |
| Misura delle eventuali penali: | Indicate nelle Condizioni Generali |

| | |
|---|---|
| | di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione |
| Bandi / Categorie oggetto della RdO: | BENI/Forniture specifiche per la Sanità |
| Numero fornitori invitati: | 0 |

Lotto 1 - Dettagli

| | |
|--|--|
| Denominazione lotto | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA1 - MDP |
| CIG | ZD325D26F8 |
| CUP | |
| Formula di calcolo del punteggio economico | |
| Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso | Non specificati |
| Dati di consegna | AUSL TERAMO - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - DOTT.SSA EMANUELA TEODORI- CIRC.NE RAGUSA, 1 - TERAMO - 64100 (TE) |
| Dati di fatturazione | Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFPL0H . Aliquote: secondo la normativa vigente |
| Termini di pagamento | 60 GG Data Ricevimento Merci / Prestazione Servizi |
| Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta) | 4560,00000000 |



Lotto 1 - Schede tecniche

| | |
|----------------------------|---|
| Nome Scheda Tecnica | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA |
| Quantita' | 1 |

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

| Nr. | Caratteristica | Tipologia | Regola di Ammissione | Valori |
|-----|-------------------|-----------|----------------------|--------|
| 1 | Fornitura oggetto | Tecnico | Nessuna | |

| | | | | |
|---|--------------------------------------|-----------|-----------------|---|
| | prevalente della RdO | | regola | |
| 2 | Tipo contratto | Tecnico | Lista di scelte | <ul style="list-style-type: none"> • Acquisto • |
| 3 | * Prezzo complessivo della fornitura | Economico | Nessuna regola | |

Lotto 2 - Dettagli

| | |
|--|--|
| Denominazione lotto | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA |
| CIG | ZB2273C87D |
| CUP | |
| Formula di calcolo del punteggio economico | |
| Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso | Non specificati |
| Dati di consegna | AUSL TERAMO - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - DOTT.SSA EMANUELA TEODORI- CIRC.NE RAGUSA, 1 - TERAMO - 64100 (TE) |
| Dati di fatturazione | Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFPL0H . Aliquote: secondo la normativa vigente |
| Termini di pagamento | 60 GG Data Ricevimento Merci / Prestazione Servizi |
| Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta) | 9450,00000000 |

Lotto 2 - Schede tecniche

| | |
|----------------------------|---|
| Nome Scheda Tecnica | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA |
| Quantita' | 1 |

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

| Nr. | Caratteristica | Tipologia | Regola di Ammissione | Valori |
|-----|----------------|-----------|----------------------|--------|
|-----|----------------|-----------|----------------------|--------|

Melp

| | | | | |
|---|--|---------|-----------------|---|
| 1 | Fornitura oggetto prevalente della RdO | Tecnico | Nessuna regola | |
| 2 | Tipo contratto | Tecnico | Lista di scelte | <ul style="list-style-type: none"> • Acquisto • |

Lotto 3 - Dettagli

| | |
|--|--|
| Denominazione lotto | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA |
| CIG | ZC1273C89C |
| CUP | |
| Formula di calcolo del punteggio economico | |
| Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso | Non specificati |
| Dati di consegna | AUSL TERAMO - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - DOTT.SSA EMANUELA TEODORI- CIRC.NE RAGUSA, 1 - TERAMO - 64100 (TE) |
| Dati di fatturazione | Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFPL0H . Aliquote: secondo la normativa vigente |
| Termini di pagamento | 60 GG Data Ricevimento Merci / Prestazione Servizi |
| Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta) | 6840,00000000 |



Lotto 3 - Schede tecniche

| | |
|----------------------------|---|
| Nome Scheda Tecnica | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA |
| Quantita' | 1 |

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

| Nr. | Caratteristica | Tipologia | Regola di Ammissione | Valori |
|-----|------------------------------------|-----------|----------------------|--------|
| 1 | Fornitura oggetto prevalente della | Tecnico | Nessuna regola | |

| | | | | |
|---|----------------|---------|-----------------|---|
| | RdO | | | |
| 2 | Tipo contratto | Tecnico | Lista di scelte | <ul style="list-style-type: none"> • Acquisto • |

Documentazione Allegata alla RdO

| Descrizione | Riferimento | Documento | Link Esterno |
|--|-------------|---|--------------|
| CAPITOLATO, CONDIZIONI DI GARA E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE | Gara | Capitolato Condizioni Di Gara E Modalita Di Partecipazione Cateteri.pdf (465KB) | |
| PATTO INTEGRITA' AZIENDA USL DI TERAMO | Gara | Patto Integrita Azienda Usi Di Teramo.pdf (420KB) | |

Richieste ai partecipanti

| Descrizione | Lotto | Tipo Richiesta | Modalita' risposta | Obbligatorio | Documento unico per operatori riuniti |
|---|-------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| ALL. A - DUVRI | Gara | Amministrativa | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio, ammessi più documenti | Si |
| CAUZIONE PROVVISORI - ART. 5 CAPITOLATO | Gara | Amministrativa | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio, ammessi più documenti | Si |
| DGUE | Gara | Amministrativa | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| Eventuale documentazione relativa all'avvalimento | Gara | Amministrativa | Invio telematico | Facoltativo, ammessi più documenti | Si |
| Eventuali atti relativi a R.T.I. | Gara | Amministrativa | Invio telematico | Facoltativo, ammessi più | Si |

| | | | | | |
|---|--|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|----|
| o Consorzi | | | | documenti | |
| DEPIANTS ILLUSTRATIVI | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA1 - MDP | Tecnica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio, ammessi più documenti | Si |
| MODELLO OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZO | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA1 - MDP | Tecnica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| MODELLO OFFERTA ECONOMICA | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA1 - MDP | Economica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| Offerta Economica (fac-simile di sistema) | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA1 - MDP | Economica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| DEPIANTS ILLUSTRATIVI | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Tecnica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio, ammessi più documenti | Si |
| MODELLO OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZO | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Tecnica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| MODELLO OFFERTA ECONOMICA | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Economica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| Offerta Economica (fac-simile di sistema) | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Economica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| DEPIANTS ILLUSTRATIVI | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Tecnica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio, ammessi più documenti | Si |
| MODELLO OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZO | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Tecnica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
| MODELLO OFFERTA ECONOMICA | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Economica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |



| | | | | | |
|---|---|-----------|-------------------------------------|--------------|----|
| Offerta Economica (fac-simile di sistema) | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA | Economica | Invio telematico con firma digitale | Obbligatorio | Si |
|---|---|-----------|-------------------------------------|--------------|----|

Elenco fornitori invitati

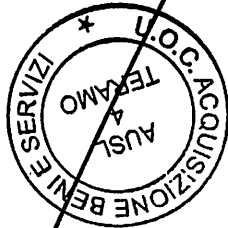
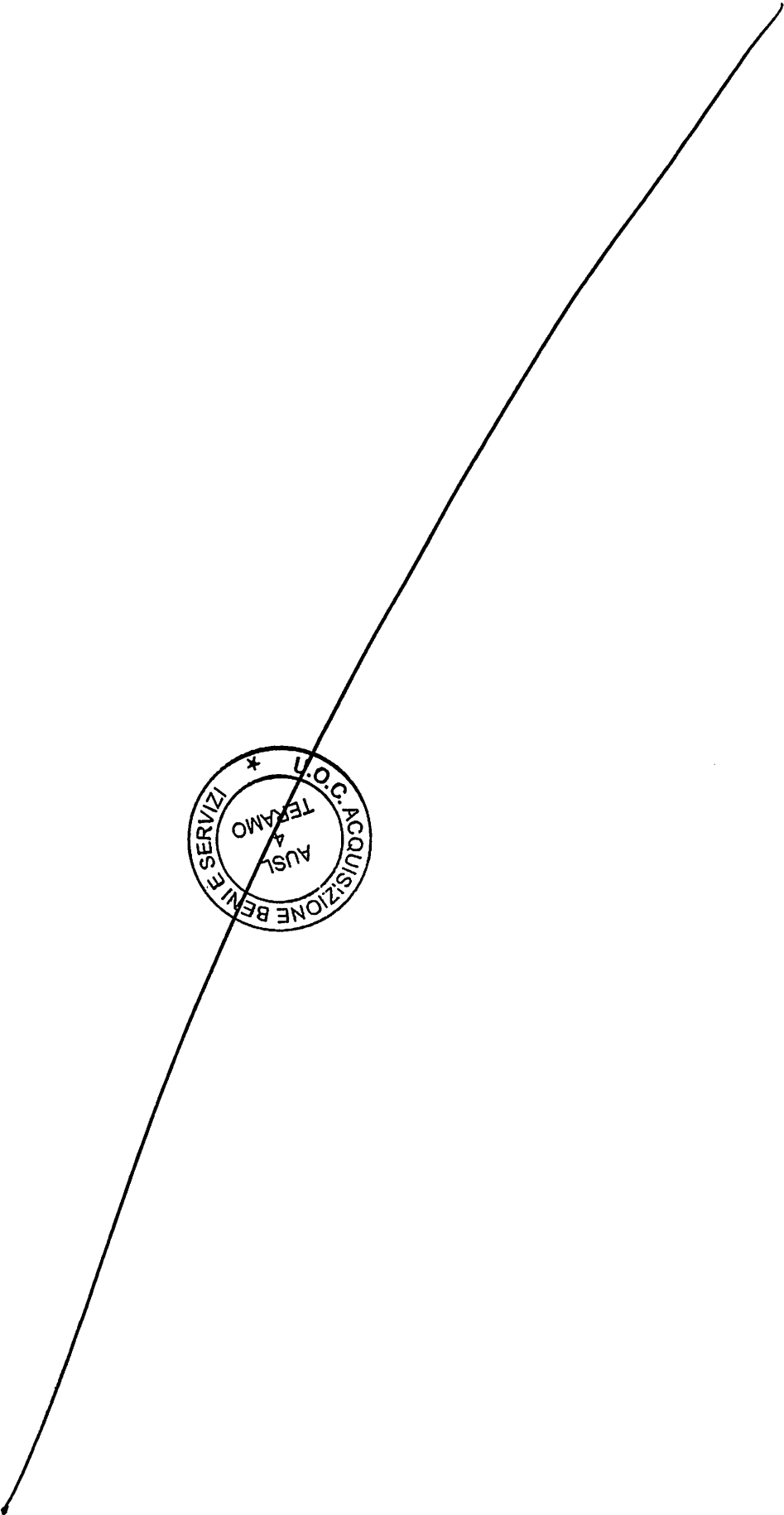
| Nr. | Ragione Sociale | Partita iva | Codice fiscale | Comune(PR) | Regione | Modalità di inclusione |
|-----|-----------------|-------------|----------------|------------|---------|------------------------|
|-----|-----------------|-------------|----------------|------------|---------|------------------------|

Relativamente ai Fornitori inclusi con esecuzione di filtri o con sorteggio, i parametri impostati per l'inclusione sono i seguenti: *nessun filtro ulteriore*

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

U.O. C. ACQUA

Melo





ANESTESIA
E TERAPIA INTENSIVA
CARDIOCHIRURGICA
TERAMO



AUSL 4
TERAMO

il meglio e nel tuo territorio

03U.O.C. di Sala Operatoria, Anestesia e Terapia Intensiva Post Operatoria Cardiochirurgica

Coordinatore Inf.: *Dott. Valerio Di Giamberardino*

Ufficio Tel. 0861 429657 Fax. 0861 429653



valerio.digiamberardino@aslteramo.it

Prot. n°: 29/2019

Data: 23/05/2019

Allegati:

Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera

Att.ne Dr.ssa Pina Evangelista

Teramo

Oggetto: relazione tecnica

Relazione tecnica per procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di cateteri per monitoraggio pressione arteriosa per le esigenze delle U.O.C. di Anestesia e Rianimazione della ASL di Teramo.

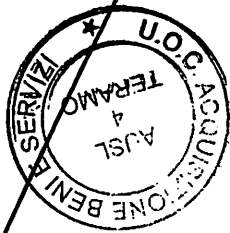
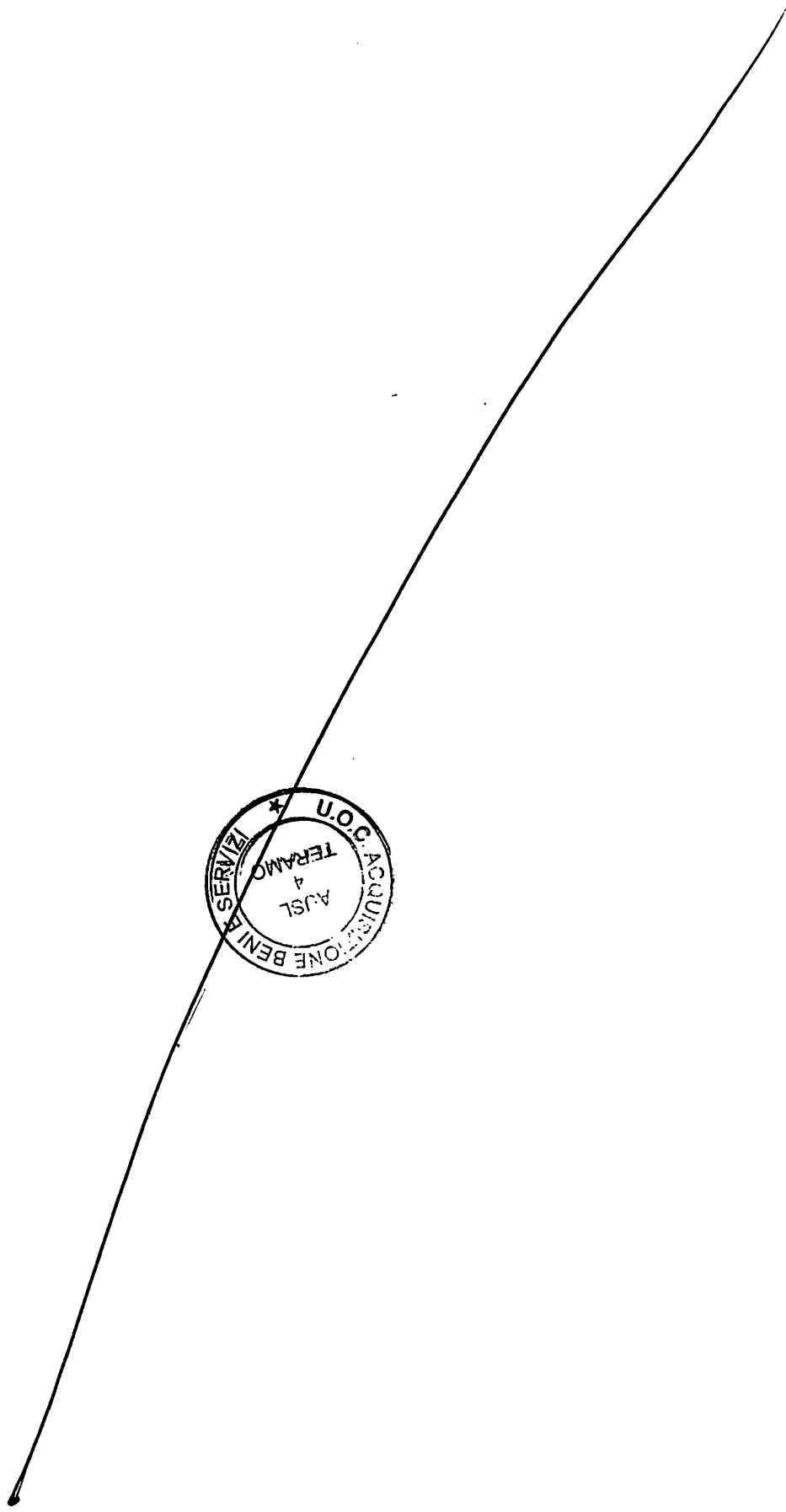
Sono state visionate le offerte

Lotto1: Non sono presenti offerte relativamente alle caratteristiche tecniche richieste. La ditta Pacinotti ha presentato un catetere arterioso denominato Careflow ma di lunghezza inadeguata (20 cm.). La ditta Movi ha presentato un catetere arterioso denominato Seldicath ma di lunghezza inadeguata (20 cm.).

Lotto 2: Sono presenti n° 4 ditte. La ditta Braun ha presentato un catetere detto Arteriofix che non raggiunge la lunghezza di 20 cm richiesti. La ditta Movi ha presentato un catetere denominato Seldicath in due diverse misure (4 Fr 20 cm) e (5 Fr 20 cm) che rispetta le caratteristiche richieste. La ditta Pacinotti ha presentato un catetere denominato Careflow (4 Fr 20 cm) con caratteristiche rispondenti a quanto richiesto eccetto per il materiale in Poliuretano e non PTFE come richiesto. La ditta Deltamed ha presentato un catetere denominato Alfacath in due diverse misure (4Fr 20 cm) e (5 Fr 20 cm) che rispetta le caratteristiche del lotto.

Lotto 3: Non sono presenti offerte conformi.

AZIENDA USL - TERAMO
CARDIOCHIRURGIA
ANESTESIA e RIANIMAZIONE
Il Coordinatore Dr. V. Di Giamberardino



Riepilogo delle attività di Esame delle Offerte ricevute

| | |
|--|---|
| Numero RDO: | 2230279 |
| Descrizione RDO: | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA2 - MDP |
| Criterio di aggiudicazione: | Prezzo piu' basso |
| Formulazione dell'offerta economica: | Valore economico (Euro) |
| Modalità di calcolo della soglia di anomalia: | Il calcolo della soglia di anomalia delle offerte è effettuato secondo le prescrizioni dell'art. 97, comma 2, del Codice Appalti, in presenza di almeno 5 offerte ammesse. In caso di identico ribasso offerto, ai fini della determinazione della soglia di anomalia, le offerte identiche sono considerate come offerte uniche. La comparazione delle offerte ammesse alla soglia di anomalia determinata viene effettuata considerando le prime due cifre decimali delle offerte (troncamento alla seconda cifra decimale) |
| Amministrazione titolare del procedimento | ASL 4 Teramo 00115590671 Circonv. Ragusa, 1 TERAMO TE |
| Punto Ordinante | MARCO RODOMONTI |
| Soggetto stipulante | Nome: MARCO RODOMONTI Amministrazione: ASL 4 Teramo |
| Codice univoco ufficio - IPA (RUP) Responsabile Unico del Procedimento | Non disponibile |
| Inizio presentazione offerte: | 21/02/2019 13:18 |
| Termine ultimo presentazione offerte: | 07/03/2019 12:00 |
| Termine ultimo richieste di chiarimenti: | 26/02/2019 12:00 |
| Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore) | 31/12/2019 12:00 |
| Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi: | 20 |
| Misura delle eventuali penali: | Indicate nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione |
| Bandi / Categorie oggetto della RdO: | BENI/Forniture specifiche per la Sanità |

Lotto esaminato: 2 CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA

| | |
|------------------------|---------------------------|
| CIG | ZB2273C87D |
| CUP | |
| Oggetto di Fornitura 1 | CATETERI PER MONITORAGGIO |

Data Creazione Documento: 15/07/2019 11:53

| | |
|---|------------------------|
| | PRESSIONE ARTERIOSA/1/ |
| Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta) | 9450,00000000 |

Concorrenti

| # | Denominazione | Forma di Partecipazione | Partita IVA | Data Invio Offerta |
|---|----------------------|-------------------------|-------------|---------------------|
| 1 | STUDIO PACINOTTI SRL | Singola | 01171880428 | 06/03/2019 09:46 |
| 2 | DELTA MED | Singola | 01693020206 | 27/02/2019 11:14 |
| 3 | B.BRAUN | Singola | 00674840152 | 05/03/2019 14:35 |
| 4 | MOVI S.P.A | Singola | 11575580151 | 07/03/2019 09:41 |

| | | |
|----------------------------------|---------------------|------------------------|
| ESAME DELLA BUSTA AMMINISTRATIVA | Inizio | Fine |
| | 15/07/2019 10:49:30 | 15/07/2019 11:03:33 |

Richieste Amministrative di Gara

| Concorrente | ALL. A - DUVRI | | CAUZIONE PROVVISORI - ART. 5 CAPITOLATO | | DGUE | | Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi | | Eventuale documentazione relativa all'avvalimento | |
|----------------------|----------------|---------|---|---------|-------------|---------|---|---------|---|---------|
| | Valutazione | Note | Valutazione | Note | Valutazione | Note | Valutazione | Note | Valutazione | Note |
| STUDIO PACINOTTI SRL | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | | nessuna | | nessuna |
| DELTA MED | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | | nessuna | | nessuna |
| B.BRAUN | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | | nessuna | | nessuna |
| MOVI S.P.A | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna | | nessuna | | nessuna |

Non esistono Richieste Amministrative di Lotto

| | | |
|---------------------------|---------------------|------------------------|
| ESAME DELLA BUSTA TECNICA | Inizio | Fine |
| | 15/07/2019 11:05:20 | 15/07/2019 11:32:14 |

| | | |
|-------------|-----------------------|--|
| Concorrente | DEPIANTS ILLUSTRATIVI | MODELLO OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZO |
|-------------|-----------------------|--|



Map

| | Valutazione | Note | Valutazione | Note |
|----------------------|---------------|---------|---------------|--|
| STUDIO PACINOTTI SRL | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna |
| DELTA MED | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna |
| B.BRAUN | NON Approvato | nessuna | NON Approvato | "...CATETERE ARTERIOFLIX CHE NON RAGGIUNGE LA LUNGHEZZA DI CM. 20 RICHIESTA" - |
| MOVI S.P.A | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna |

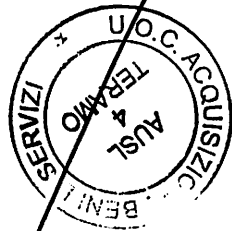
| ESAME DELLA BUSTA ECONOMICA | Inizio | Fine |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|
| | 15/07/2019 11:32:29 | 15/07/2019 11:45:35 |

| Concorrente | MODELLO OFFERTA ECONOMICA | | Offerta Economica (fac-simile di sistema) | |
|----------------------|---------------------------|---------|---|---------|
| | Valutazione | Note | Valutazione | Note |
| STUDIO PACINOTTI SRL | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna |
| DELTA MED | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna |
| B.BRAUN | NON Valutato | nessuna | NON Valutato | nessuna |
| MOVI S.P.A | Approvato | nessuna | Approvato | nessuna |

Classifica della gara (Prezzo più basso)

| Concorrente | Valore complessivo dell'Offerta |
|----------------------|---------------------------------|
| MOVI S.P.A | 6061,50000000 |
| DELTA MED | 6750,00000000 |
| STUDIO PACINOTTI SRL | 8775,00000000 |
| B.BRAUN | Concorrente escluso |

| | |
|-------------------------|---------|
| Note di gara | nessuna |
| Note specifiche lotto 2 | nessuna |



| OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A: | |
|-------------------------------|---|
| Numero RDO | 2230279 |
| Descrizione RDO | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA2 - MDP |
| Criterio di Aggiudicazione | Gara al prezzo piu' basso |
| Lotto | 2 (CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA) |
| CIG | ZB2273C87D |
| CUP | Non inserito |

| AMMINISTRAZIONE | |
|--|---|
| Nome Ente | ASL 4 Teramo |
| Codice Fiscale Ente | 00115590671 |
| Nome ufficio | ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI |
| Indirizzo ufficio | Circonv. Ragusa, 1 - TERAMO (TE) |
| Telefono / FAX ufficio | 0861420297 / 0861420292 |
| Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica | |
| Punto ordinante | RODOMONTI MARCO / CF:RDMMRC59R14L103F |
| Firmatari del contratto | Enrico Piero Bassani / CF:BSSNCP61M16F205G |

| FORNITORE | |
|---|---|
| Ragione Sociale | MOVI S.P.A |
| Forma di partecipazione | Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a) |
| Partita IVA impresa | 11575580151 |
| Codice Fiscale Impresa | 11575580151 |
| Indirizzo Sede Legale | VIA DIONE CASSIO 15 - MILANO (MI) |
| Telefono / Fax | 02509051 / 025061048 |
| PEC Registro Imprese | GARE@MOVIGROUP.COM |
| Tipologia impresa | Società per Azioni |
| Numero di iscrizione al Registro Imprese/Nome e Nr iscrizione Albo | 11575580151 |

C. ACQUISIZIONE

Mdp

| | |
|---|--|
| Professionale | |
| Data di iscrizione Registro Imprese/Albo Professionale | 19/02/1996 |
| Provincia sede Registro Imprese/Albo Professionale | MI |
| INAIL: Codice Ditta/Sede di Competenza | 5729261 |
| INPS: Matricola aziendale | 4955810570/05 |
| Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero | 37130478/91 |
| PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse: | |
| CCNL applicato / Settore | TERZIARIO / IMPORTAZIONE E COMMERCIO IN ITALIA DI STRUMENTI, APPARECCHI, ARREDI E DISPOSITIVI MEDICI IN GENERALE. ASSISTENZA TECNICA ALLE APPARECCHIATURE VENDUTE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE |
| Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari | |
| IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*) | IT85C0306909552100000005147 |
| Soggetti delegati ad operare sul conto (*) | Enrico Piero Bassani C.F. BSSNCP61M16F205G Emilio Bassani C.F. BSSNCM56R03F205N Giuseppe Scribani C.F. SCRGPP63H28A831U |



Allegato

| DATI DELL'OFFERTA | |
|---|--|
| Identificativo univoco dell'offerta | 5326186 |
| Offerta sottoscritta da | Bassani Enrico Piero |
| Email di contatto | GARE@MOVIGROUP.COM |
| L'Offerta sarà irrevocabile ed impegnativa fino al | 31/12/2019 12:00 |
| Contenuto dell'Offerta - Oggetto di Fornitura (1 di 1) | |
| Bando | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA2 - MDP |

| | |
|---|--|
| Categoria | Forniture specifiche per la sanità |
| Descrizione Oggetto di Fornitura | CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA |
| Quantità | 1 |
| PARAMETRO RICHIESTO | VALORE OFFERTO |
| Fornitura oggetto prevalente della RdO | Codice 3882.13Descrizione SELDICATH PTFE 20CM 18G 1.3MM 4F |
| Tipo contratto | Acquisto |
| Prezzo complessivo della fornitura* | 6061,5 |
| Offerta economica per il lotto 2 | |
| Unità di misura dell'offerta economica | Valori al ribasso |
| Valore dell'offerta per il Lotto 2 | 6061,50000000 Euro (seimilasessantuno/50000000 Euro) |
| Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificati)</i> | |
| Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: 30,31000000 (Euro) | |

| INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE | |
|--|--|
| Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi | 20 giorni dalla stipula |
| Dati di Consegna | AUSL TERAMO - UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI - DOTT.SSA EMANUELA TEODORI- CIRC.NE RAGUSA, 1 - TERAMO - 64100 (TE) |
| Dati e Aliquote di Fatturazione | Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFPL0H . Aliquote: secondo la normativa vigente |
| Termini di Pagamento | 60 GG Data Ricevimento Merci / Prestazione Servizi |

SITUAZIONE DI CONTROLLO DI CUI ALL'ART. 2359 C.C.

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche

di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

SUBAPPALTO

Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione,
per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della
presente gara in subappalto
per il lotto "2" non intende affidare alcuna attività oggetto della
presente gara in subappalto

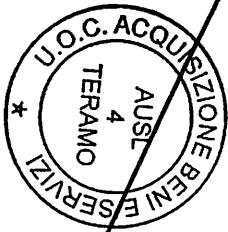
Mep



Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordicante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile ed impegnativa fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordicante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordicante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

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



SCHEDA TECNICA N° CC M_ST 5600_SELDICATH CATETERE ARTERIOSO

NOME PRODOTTO SELDICATH®
 Catetere arterioso

IMMAGINE



DESCRIZIONE TECNICO COMMERCIALE Catetere arterioso in PTFE, FEP o PU per incannulamento arterioso con tecnica Seldinger composto da ago introduttore, catetere trasparente e filo guida. Il catetere è trasparente e radiopaco lungo tutta la sua lunghezza, estremamente flessibile, biocompatibile e ben tollerato dal paziente. Disponibile in un'ampia gamma di calibri e misure. Nella versione in PU, che è un materiale molto morbido e biocompatibile, ma senza memoria di forma, il catetere è integrato ad una estensione in PU che permette al catetere di avere una maggiore flessibilità e manovrabilità al punto di fuoriuscita dal paziente, garantendo un minor rischio di inginocchiamento e strozzatura del catetere.

DESTINAZIONE D'USO Utilizzabile su pazienti adulti e pediatrici per monitoraggio invasivo continuo della pressione arteriosa o per campionamenti ripetuti di sangue

PRECAUZIONI D'USO - CONTROINDICAZIONI Fare riferimento alle istruzioni d'uso a corredo del dispositivo.

GAMMA PRODOTTI

| CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE | MISURA | CONFEZIONAMENTO |
|-----------------|--|---|-----------------|
| 3871.07 | Seldicath® in FEP neonatale/pediatico, 2 Fr (0,7 mm), 22 G x 2 cm BD/RDM: 1778088 CND: C010399 | Catetere 2 Fr, 22 G x 2 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 22 G x 19 mm | 20 pezzi |
| 3872.07 | Seldicath® in FEP neonatale/pediatico, 2 Fr (0,7 mm), 22 G x 3 cm BD/RDM: 1778129 CND: C010399 | Catetere 2 Fr, 22 G x 3 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 22 G x 19 mm | 20 pezzi |
| 3871.10 | Seldicath® in PTFE neonatale/pediatico, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 2 cm BD/RDM: 1778095 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 2 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 28 mm | 20 pezzi |
| 3872.10 | Seldicath® in PTFE neonatale/pediatico, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 4 cm BD/RDM: 1778183 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 4 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 28 mm | 20 pezzi |



| CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE | MISURA | CONFEZIONAMENTO |
|-----------------|---|---|-----------------|
| 3872.13 | Seldicath® in PTFE neonatale/pediatrico, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 4 cm BD/RDM: 1778187 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 4 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 38 mm | 20 pezzi |
| 3873.10 | Seldicath® in PTFE neonatale/pediatrico, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 6 cm BD/RDM: 1778192 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 6 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 28 mm | 20 pezzi |
| 3873.13 | Seldicath® in PTFE neonatale/pediatrico, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 6 cm BD/RDM: 1778195 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 6 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 38 mm | 20 pezzi |
| 3881.10 | Seldicath® in PTFE neonatale/pediatrico, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 15 cm BD/RDM: 1778426 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 15 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 28 mm | 20 pezzi |
| 3881.13 | Seldicath® in PTFE neonatale/pediatrico, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 15 cm BD/RDM: 1778433 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 15 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 38 mm | 20 pezzi |
| 3842.09 | Seldicath® in PU neonatale/pediatrico completo di estensione in PU, 3 Fr (0,9 mm), 20 G x 4 cm BD/RDM: 1776746 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 4 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 28 mm | 20 pezzi |
| 3843.09 | Seldicath® in PU neonatale/pediatrico completo di estensione in PU, 3 Fr (0,9 mm), 20 G x 6 cm BD/RDM: 1776764 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 6 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 40 mm | 20 pezzi |
| 3843.12 | Seldicath® in PU neonatale/pediatrico completo di estensione in PU, 4 Fr (1,2 mm), 18 G x 6 cm BD/RDM: 1776781 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 6 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 38 mm | 20 pezzi |
| 3844.09 | Seldicath® in PU neonatale/pediatrico completo di estensione in PU, 3 Fr (0,9 mm), 20 G x 8 cm BD/RDM: 1776790 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 8 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 40 mm | 20 pezzi |
| 3844.12 | Seldicath® in PU neonatale/pediatrico completo di estensione in PU, 4 Fr (1,2 mm), 18 G x 8 cm BD/RDM: 1776805 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 8 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 38 mm | 20 pezzi |
| 3846.09 | Seldicath® in PU completo di estensione in PU, 3 Fr (0,9 mm), 20 G x 11 cm BD/RDM: 1776814 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 11 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 50 mm | 20 pezzi |
| 3846.12 | Seldicath® in PU completo di estensione in PU, 4 Fr (1,2 mm), 18 G x 11 cm BD/RDM: 1776830 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 11 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 55 mm | 20 pezzi |
| 3848.12 | Seldicath® in PU completo di estensione in PU, 4 Fr (1,2 mm), 18 G x 15 cm BD/RDM: 1776866 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 15 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 70 mm | 20 pezzi |
| 3849.12 | Seldicath® in PU completo di estensione in PU, 4 Fr (1,2 mm), 18 G x 20 cm BD/RDM: 1776875 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 20 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 70 mm | 20 pezzi |





| CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE | MISURA | CONFEZIONAMENTO |
|-----------------|--|---|-----------------|
| 3874C10 | Seldicath® in PTFE, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 8 cm BD/RDM: 1778326 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 8 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 40 mm | 20 pezzi |
| 3874.10 | Seldicath® in PTFE, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 8 cm BD/RDM: 1778197 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 8 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 55 mm | 20 pezzi |
| 3874.13 | Seldicath® in PTFE, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 8 cm BD/RDM: 1778249 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 8 cm Filo guida: lunghezza di 22 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 38 mm | 20 pezzi |
| 3874.17 | Seldicath® in PTFE, 5 Fr (1,7 mm), 16 G x 8 cm BD/RDM: 1778260 CND: C010399 | Catetere 5 Fr, 16 G x 8 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,89 mm Ago 18 G x 55 mm | 20 pezzi |
| 3876.10 | Seldicath® in PTFE, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 11 cm BD/RDM: 1778333 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 11 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 55 mm | 20 pezzi |
| 3876.13 | Seldicath® in PTFE, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 11 cm BD/RDM: 1778337 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 11 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 55 mm | 20 pezzi |
| 3876.17 | Seldicath® in PTFE, 5 Fr (1,7 mm), 16 G x 11 cm BD/RDM: 1778338 CND: C010399 | Catetere 5 Fr, 16 G x 11 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,89 mm Ago 18 G x 55 mm | 20 pezzi |
| 3876.20 | Seldicath® in PTFE, 6 Fr (2,0 mm), 14 G x 11 cm BD/RDM: 1778422 CND: C010399 | Catetere 6 Fr, 14 G x 11 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 1,14 mm Ago 16 G x 50 mm | 20 pezzi |
| 3881.13L | Seldicath® in PTFE, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 15 cm BD/RDM: 1778441 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 15 cm Filo guida: lunghezza di 30 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 70 mm | 20 pezzi |
| 3882.10 | Seldicath® in PTFE, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 20 cm BD/RDM: 1778457 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 20 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 50 mm | 20 pezzi |
| 3882.13 | Seldicath® in PTFE, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 20 cm BD/RDM: 1778494 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 20 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 70 mm | 20 pezzi |
| 3882.17 | Seldicath® in PTFE, 5 Fr (1,7 mm), 16 G x 20 cm BD/RDM: 1778496 CND: C010399 | Catetere 5 Fr, 16 G x 20 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,89 mm Ago 18 G x 70 mm | 20 pezzi |
| 3882.20 | Seldicath® in PTFE, 6 Fr (2,0 mm), 14 G x 20 cm BD/RDM: 1778500 CND: C010399 | Catetere 6 Fr, 14 G x 20 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 1,14 mm Ago 16 G x 75 mm | 20 pezzi |
| 3883.10 | Seldicath® in PTFE, 3 Fr (1,0 mm), 20 G x 30 cm BD/RDM: 1778509 CND: C010399 | Catetere 3 Fr, 20 G x 30 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,48 mm Ago 20 G x 50 mm | 20 pezzi |

Mup



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale €. 7.072.000 i.v.
C.F./P.IVA - VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

| CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE | MISURA | CONFEZIONAMENTO |
|-----------------|--|--|-----------------|
| 3883.13 | Seldicath® in PTFE, 4 Fr (1,3 mm), 18 G x 30 cm BD/RDM: 1778538 CND: C010399 | Catetere 4 Fr, 18 G x 30 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,61 mm Ago 19 G x 70 mm | 20 pezzi |
| 3883.17 | Seldicath® in PTFE, 5 Fr (1,7 mm), 16 G x 30 cm BD/RDM: 1778540 CND: C010399 | Catetere 5 Fr, 16 G x 30 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 0,89 mm Ago 18 G x 70 mm | 20 pezzi |
| 3883.20 | Seldicath® in PTFE, 6 Fr (2,0 mm), 14 G x 30 cm BD/RDM: 1778545 CND: C010399 | Catetere 6 Fr, 14 G x 30 cm Filo guida: lunghezza di 44 cm e diametro interno da 1,14 mm Ago 16 G x 75 mm | 20 pezzi |

INFORMAZIONI GENERALI

FABBRICANTE

PRODIMED
6, Rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard
France

DATI REGOLATORI

CLASSE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Classe IIb

CERTIFICATO CE

I cateteri Seldicath® sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE così come modificata dalla Direttiva 2007/47/EEC
Certificato CE:
23818 rilasciato da LNE (0459) valido fino al 15/08/2019

SPECIFICHE TECNICHE

Materiali

Ago introduttore in acciaio inossidabile con permanenza massima in situ di 24 ore
Filo guida per tecnica Seldinger in acciaio inossidabile con permanenza massima in situ di 24 ore
Impugnatura dell'ago in polymethyl pentene con permanenza massima in situ di 24 ore
Catetere Seldicath® in PU o PTFE o FEP a seconda dei modelli con possibilità di permanenza a contatto col sangue fino a 30 giorni
Tubo di estensione comprensivo di base e di alette sull'impugnatura (disponibili solo nei modelli in PU) in PU
Rinforzo del catetere (nelle versioni in PTFE e FEP) in acciaio inossidabile





| | |
|---------------------------------|--|
| Lattice | Seldicath® è latex free, così come tutto il processo di produzione è effettuato in assenza di lattice |
| Ftalati | I cateteri arteriosi Seldicath® sono privi di ftalati |
| Sterilizzazione | SI |
| | Metodo Ossido di etilene |
| | Durata 5 anni dalla data del lotto di produzione stampata sulla confezione. Stabilità nel tempo del prodotto, nei limiti della validità indicata sulla confezione. |
| Risterilizzazione | Il prodotto è monouso e non risterilizzabile |
| Confezionamento | Confezionato singolarmente in un involucro in biaccoppiato carta/plastica di tipo peel-to-open |
| Condizioni di utilizzo | Utilizzare solamente in caso di confezionamento integro |
| Condizioni di Stoccaggio | Conservare in luogo fresco ed asciutto al riparo dai raggi solari diretti |
| Smaltimento | Smaltimento secondo Decreto del Presidente della Repubblica 15 Luglio 2003, n. 254 pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'11 Settembre 2003, n. 211 e in conformità ai protocolli ospedalieri vigenti |

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Disponibili su richiesta

REDATTA da
Critical Care

APPROVATA da
Ufficio Qualità e Regolatorio

1
2
3
4
5



ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

PRODIMED

6 rue Louis Armand

95130 LE PLESSIS BOUCHARD FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs médicaux stériles comprenant des dispositifs pour l'accès vasculaire, l'accès gastro-intestinal, le drainage, le prélèvement, la gynécologie et l'obstétrique.

sterile medical devices including devices for vascular access, gastro-intestinal access, drainage and sampling, gynaecological and obstetric procedures.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600032, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600032, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : February 21st, 2019 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : August 15th, 2022 (Included)



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Version française :

Dispositifs médicaux stériles comprenant des dispositifs pour l'accès vasculaire, l'accès gastro-intestinal, le drainage, le prélèvement, la gynécologie et l'obstétrique.

- Cathéters artériels périphériques stériles à usage unique
- Cathéters veineux périphériques stériles à usage unique
- Cathéters veineux périphériques à aiguille stériles à usage unique
- Aiguilles stériles à usage unique
- Drainage abdominal et thoracique stériles à usage unique

Version anglaise :

Sterile medical devices including devices for vascular access, gastro-intestinal access, drainage and sampling, gynaecological and obstetric procedures.

- Sterile single use arterial catheters for peripheral use
- Sterile single use peripheral venous catheters
- Sterile single use peripheral venous catheters with needle
- Sterile single use needles
- Sterile single use abdominal and thoracic drainage devices

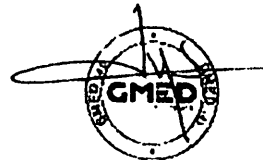
Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits de PRODIMED (3 pages) datée du 14 février 2019, authentifiée par GMED en date du 19 février 2019

Medical devices covered by this certificate are referenced on the PRODIMED's list of products (3 pages) dated February 14th, 2019, authenticated by GMED on February 19th, 2019

Ce certificat couvre le site et les activités suivants
This certificate covers the following site and activities

- **PRODIMED – 6 rue Louis Armand 95130 LE PLESSIS BOUCHARD FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection activities

lys



GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

LISTE DES PRODUITS/LIST OF PRODUCTS
Annexe II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE
Annex II excluding section 4 Directive 93/42/EEC

PRODIMED

Cathéters artériels (ombilicaux) périphériques stériles à usage unique
Cathéters veineux (ombilicaux) périphériques stériles à usage unique

Sterile single use arterial (umbilical) catheter for peripheral use
Sterile single use peripheral venous (umbilical) catheter

| REFERENCE | DESIGNATION | CLASSE |
|-----------|--------------------------------------|--------|
| 1183.12 | OMBILICATH 3,5 F | II b |
| 1194.12 | OMBILICATH 3,5F PU 40 cmx 1,2 mm | II b |
| 11621.13 | OMBILICATH 4F - 2L PU 15 cm x 1,3 mm | II b |
| 11622.13 | OMBILICATH 4F - 2L PU 20 cm x 1,3 mm | II b |
| 11623.13 | OMBILICATH 4F - 2L PU 30 cm x 1,3 mm | II b |
| 1183.17 | OMBILICATH 5F | II b |
| 11623.17 | OMBILICATH 5F - 2L PU 30 cm x 1,7 mm | II b |
| 1194.17 | OMBILICATH 5F PU 40 cm x 1,7 mm | II b |
| 1183.23 | OMBILICATH 7F PU 30 cm x 2,3 mm | II b |

Cathéters veineux périphériques à aiguille stériles à usage unique

Sterile single use Peripheral venous catheters with needle

| REFERENCE | DESIGNATION | CLASSE |
|-----------|----------------------------|--------|
| 1244.13 | ENDOCATH 40CM X 1.3MM 4F | II b |
| 1246.13 | ENDOCATH 60CM X 1.3MM 4F | II b |
| 1246.15 | ENDOCATH 60CM X 1.6MM 4.5F | II b |

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits

.....
GMED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

Map

1/11
31/02/2019

LISTE DES PRODUITS/LIST OF PRODUCTS
Annexe II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE
Annex II excluding section 4 Directive 93/42/EEC

PRODIMED

Cathéters artériels périphériques stériles à usage unique

Sterile single use Arterial catheters for peripheral use

| REFERENCE | DESIGNATION | CLASSE |
|-----------|---|--------|
| 3842.09 | SELDICATH PU EXTENSION 4CM 20G 0.9MM | II b |
| 3843.09 | SELDICATH PU EXTENSION 6CM 20G 0.9MM | II b |
| 3843.12 | SELDICATH PU EXTENSION 6CM 18G 1.2MM | II b |
| 3844.09 | SELDICATH PU EXTENSION 8CM 20G 0.9MM | II b |
| 3844.12 | SELDICATH PU EXTENSION 8CM 18G 1.2MM | II b |
| 3846.09 | SELDICATH PU EXTENSION 11CM 20G 0.9MM | II b |
| 3846.12 | SELDICATH PU EXTENSION 11CM 18G 1.2MM | II b |
| 3848.12 | SELDICATH PU EXTENSION 15CM 18G 1.2MM | II b |
| 3849.12 | SELDICATH PU EXTENSION 20CM 18G 1.2MM | II b |
| 3871.07 | SELDICATH FEP 2CM 22G 0.7MM | II b |
| 3871.10 | SELDICATH PTFE 2CM 20G 1.0MM | II b |
| 3872.07 | SELDICATH FEP 3CM 22G 0.7MM | II b |
| 3872.10 | SELDICATH PTFE 4CM 20G 1.0MM | II b |
| 3872.13 | SELDICATH PTFE 4CM 18G 1.3MM | II b |
| 3873.10 | SELDICATH PTFE 6CM 20G 1.0MM | II b |
| 3873.13 | SELDICATH PTFE 6CM 18G 1.3MM | II b |
| 3874.10 | SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM | II b |
| 3874.13 | SELDICATH PTFE 8CM 18G 1.3MM | II b |
| 3874.17 | SELDICATH PTFE 8CM 16G 1.7MM | II b |
| 3874C10 | SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM AIG.COURTE | II b |
| 3876.10 | SELDICATH PTFE 11CM 20G 1.0MM | II b |
| 3876.13 | SELDICATH PTFE 11CM 18G 1.3MM | II b |
| 3876.17 | SELDICATH PTFE 11CM 16G 1.7MM | II b |
| 3876.20 | SELDICATH PTFE 11CM 14G 2.0MM | II b |
| 3881.10 | SELDICATH PTFE 15CM 20G 1.0MM | II b |
| 3881.13 | SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM | II b |
| 3881.13L | SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM AIG.LONG | II b |
| 3882.10 | SELDICATH PTFE 20CM 20G 1.0MM | II b |
| 3882.13 | SELDICATH PTFE 20CM 18G 1.3MM | II b |
| 3882.17 | SELDICATH PTFE 20CM 16G 1.7MM | II b |
| 3882.20 | SELDICATH PTFE 20CM 14G 2.0MM | II b |
| 3883.10 | SELDICATH PTFE 30CM 20G 1.0MM | II b |
| 3883.13 | SELDICATH PTFE 30CM 18G 1.3MM | II b |
| 3883.17 | SELDICATH PTFE 30CM 16G 1.7MM | II b |
| 3883.20 | SELDICATH PTFE 30CM 14G 2.0MM | II b |

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
 est valide pour les dispositifs médicaux décrits
 19 FEB 2019
 GMED (0459) recognizes that its EC certificate
 is valid for the medical devices listed

Mecp



Vlu
14/02/2019

LISTE DES PRODUITS/LIST OF PRODUCTS
Annexe II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE
Annex II excluding section 4 Directive 93/42/EEC

PRODIMED

Alguiilles stériles à usage unique

Sterile single use needles

| REFERENCE | DESIGNATION | CLASSE |
|-----------|---|--------|
| 1915.10 | MICRODARD 65MM POUR CATHETER 1.0MM | II a |
| 1917.20 | MICRODARD 75MM POUR CATHETER 2.0MM | II a |
| 1935.07 | MICRODARD 5CM DIA.INT 0.7MM | II a |
| 1938.10 | MICRODARD 8CM DIA.INT 1.0MM | II a |
| 1938.13 | MICRODARD 8CM DIA.INT 1.3MM | II a |
| 2917.10 | MICRODARD 7CM MANDRIN INOX 1.0MM | II a |
| 8752.10 | DISP BLOC PARA-CERVICAL DEPASST AIG46MM | II a |
| 8755.10 | DISP BLOC PARA-CERVICAL DEPASST AIG 6MM | II a |

Drainage abdominal stérile à usage unique

Sterile single use Abdominal drainage devices

| REFERENCE | DESIGNATION | CLASSE |
|-----------|---------------------------------|--------|
| 6837.10 | MICRODARD PONCTION D'ASCITE 7CM | II a |

Drainage thoracique stérile à usage unique

Sterile single use thoracic drainage devices

| REFERENCE | DESIGNATION | CLASSE |
|-----------|---|--------|
| 5323.20 | PLEUROCATH NEONATAL 30CM X 2.0MM 8F | II a |
| 5324.27 | PLEUROCATH PEDIATRIE 40CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5325.27 | PLEUROCATH ADULTES 50CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5325.33 | PLEUROCATH ADULTES 50CM X 3.3MM 10F | II a |
| 5325P33 | PLEUROCATH ADULTES 50CM X 3.3MM 10F | II a |
| 5334.27 | PLEUROCATH SAMU 40CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5343.20 | PLEUROCATH SELDINGER 25CM X 2MM 8F | II a |
| 5344.27 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5344.33 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 3.3MM 10F | II a |
| 5344.40 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 4.0MM 12F | II a |
| 5354.40 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM 12F/AIG TUOHY | II a |
| 5375.27 | PLEUROCATH GUIBOUT 50CM X 2.7MM 8F | II a |

GMED (0459) reconnaît que son certificat CE
 est valide pour les dispositifs médicaux décrits
 jusqu'au 19 FEV. 2019
 GMED (0459) recognizes that its EC certificate
 is valid for the medical devices listed

Handwritten signature



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel: +39 02 50 90 91
Fax: +39 02 50 61 049
PEC: direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477393
Capitale € 1.072.000 iv
C.F. P. IVA - VAT No. IT 11876590159
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

CERTIFICATO N° 23818 REV. 10
Rilasciato a Parigi il 21 Febbraio 2019

CERTIFICATO CE

Di approvazione del sistema di assicurazione qualità secondo l'allegato II esclusa la sezione 4 della Direttiva 93/42 CEE in materia di Dispositivi Medici
Per dispositivi di classe III è richiesto il certificato CE per la progettazione

Fabbricante

PRODIMED
6 rue Louis Armand
95130 LE PLESSIS BOUCHARD, FRANCIA

Categoria del/i dispositivo/i

Dispositivi medici sterili e non sterili, compresi dispositivi per l'accesso vascolare, accesso gastro-intestinale, dosaggio e prelievo, procedure di ginecologia e ostetricia.

Si vedano gli allegati per ulteriori informazioni

Mup
GMED certifica che, sulla base dei risultati contenuti nel file P600032, il sistema di assicurazione qualità, per la progettazione, produzione e controllo finale dei dispositivi medici elencati sotto è conforme con i requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato II esclusa la sezione 4

La validità del presente certificato è soggetta a una verifica periodica o straordinaria

Data di emissione: **21 Febbraio 2019 (incluso)**

Valido fino al: **15 Agosto 2022 (incluso)**



[Timbro]
[Firma]
In fede
Beatrice LYS
Technical Director



MOVI[®] spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 30 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 3477353
Capitale € 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA - VAT No. IT 11575560151
Certific Quality System ISO 13485

Società soggette all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Identificazione dei dispositivi

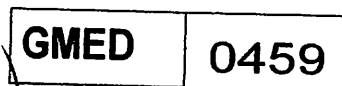
Dispositivi medici sterili e non sterili, compresi dispositivi per l'accesso vascolare, accesso gastro-intestinale, dosaggio e prelievo, procedure di ginecologia e ostetricia

- Cateteri arteriosi sterili monouso periferici
- Cateteri venosi sterili monouso periferici
- Cateteri venosi sterili monouso periferici con ago
- Cateteri venosi sterili monouso centrali a terminale corto
- Aghi sterili monouso
- Guide sterili monouso
- Dispositivi sterili monouso per drenaggio addominale e toracico

Dispositivi medici coperti dal presente certificato sono riportati sull'elenco dei prodotti PRODIMED (3 pagine) datato 14 Febbraio, 2019, autenticata da GMED il 19 Febbraio, 2019

Il presente certificato copre le seguenti attività e siti

- PRODIMED — 6 rue Louis Armand 95130 LE PLESSIS BOUCHARD FRANCE
Sede principale – Attività di progettazione, fabbricazione e controllo finale



[Timbro]
[Firma]
In fede

Beatrice LYS
Technical Director



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Ugone Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 50 51
Fax +39 02 50 51 544
PEC: direzione@pro.movigruppo.com
www.movigruppo.com

R.E.A. MI 477333
Capitale € 1.072.000 I.v.
C.F. P.I. n. v.a. - VAT No. IT 11575500151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento nella IREMAR spa - Milano

ELENCO DEI PRODOTTI

Allegato II esclusa sezione 4 della Direttiva 93/42 CEE

Cateteri arteriosi (ombelicali) sterili monouso periferici Cateteri venosi (ombelicali) sterili monouso periferici

| CODICE ARTICOLO | DESCRITTIVO | CLASSE |
|-----------------|--------------------------------------|--------|
| 1183.12 | OMBILICATH 3,5 F | II b |
| 1194.12 | OMBILICATH 3,5F PU 40 cm x 1,2 mm | II b |
| 11621.13 | OMBILICATH 4F - 2L PU 15 cm x 1,3 mm | II b |
| 11622.13 | OMBILICATH 4F - 2L PU 20 cm x 1,3 mm | II b |
| 11623.13 | OMBILICATH 4F - 2L PU 30 cm x 1,3 mm | II b |
| 1183.17 | OMBILICATH 5F | II b |
| 11623.17 | OMBILICATH 5F - 2L PU 30 cm x 1,7 mm | II b |
| 1194.17 | OMBILICATH 5F PU 40 cm x 1,7 mm | II b |
| 1183.23 | OMBILICATH 7F PU 30 cm x 2,3 mm | II b |

Cateteri venosi sterili monouso periferici con ago

| CODICE ARTICOLO | DESCRITTIVO | CLASSE |
|-----------------|----------------------------|--------|
| 1244.13 | ENDOCATH 40CM X 1.3MM 4F | II b |
| 1246.13 | ENDOCATH 60CM X 1.3MM 4F | II b |
| 1246.15 | ENDOCATH 60CM X 1.5MM 4.5F | II b |

Cateteri arteriosi sterili monouso periferici

| CODICE ARTICOLO | DESCRITTIVO | CLASSE |
|-----------------|---------------------------------------|--------|
| 3842.09 | SELDICATH PU EXTENSION 4CM 20G 0.9MM | II b |
| 3843.09 | SELDICATH PU EXTENSION 6CM 20G 0.9MM | II b |
| 3843.12 | SELDICATH PU EXTENSION 6CM 18G 1.2MM | II b |
| 3644.09 | SELDICATH PU EXTENSION 8CM 20G 0.9MM | II b |
| 3844.12 | SELDICATH PU EXTENSION 8CM 18G 1.2MM | II b |
| 3846.09 | SELDICATH PU EXTENSION 11CM 20G 0.9MM | II b |
| 3846.12 | SELDICATH PU EXTENSION 11CM 18G 1.2MM | II b |
| 3848.12 | SELDICATH PU EXTENSION 15CM 18G 1.2MM | II b |
| 3849.12 | SELDICATH PU EXTENSION 20CM 18G 1.2MM | II b |
| 3871.07 | SELDICATH FEP 2CM 22G 0.7MM | II b |
| 3871.10 | SELDICATH PTFE 2CM 20G 1.0MM | II b |
| 3872.07 | SELDICATH FEP 3CM 22G 0.7MM | II b |
| 3872.10 | SELDICATH PTFE 4CM 20G 1.0MM | II b |

Melip





MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 16
I - 20135 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 046
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477383
Capitale € 7.072.000 i.v.
C.F.P. IVA - VAT No. IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

| | | |
|----------|---|------|
| 3872.13 | SELDICATH PTFE 4CM 16G 1.3MM | II b |
| 3873.10 | SELDICATH PTFE 6CM 20G 1.0MM | II b |
| 3873.13 | SELDICATH PTFE 6CM 18G 1.3MM | II b |
| 3874.10 | SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM | II b |
| 3874.13 | SELDICATH PTFE 8CM 18G 1.3MM | II b |
| 3874.17 | SELDICATH PTFE 8CM 16G 1.7MM | II b |
| 3874C10 | SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM AIG.COURTE | II b |
| 3876.10 | SELDICATH PTFE 11 CM 20G 1.0MM | II b |
| 3876.13 | SELDICATH PTFE 11CM 18G 1.3MM | II b |
| 3876.17 | SELDICATH PTFE 11CM 16G 1.7MM | II b |
| 3876.20 | SELDICATH PTFE 11 CM 14G 2.0MM | II b |
| 3881.10 | SELDICATH PTFE 15CM 20G 1.0MM | II b |
| 3881.13 | SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM | II b |
| 3881.13L | SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM AIG.LONG | II b |
| 3882.10 | SELDICATH PTFE 20CM 20G 1.0MM | II b |
| 38B2.13 | SELDICATH PTFE 20CM 18G 1.3MM | II b |
| 3882.17 | SELDICATH PTFE 20CM 16G 1.7MM | II b |
| 3B82.20 | SELDICATH PTFE 20CM 14G 2.0MM | II b |
| 3883.10 | SELDICATH PTFE 30CM 20G 1.0MM | II b |
| 3883.13 | SELDICATH PTFE 30CM 18G 1.3MM | II b |
| 3883.17 | SELDICATH PTFE 30CM 16G 1.7MM | II b |
| 3883.20 | SELDICATH PTFE 30CM 14G 2.0MM | II b |

Aghi sterili monouso

| CODICE ARTICOLO | DESCRITTIVO | CLASSE |
|-----------------|---|--------|
| 1915.10 | MICRODARD 55MM POUR CATHETER 1.0MM | II a |
| 1917.20 | MICRODARD 75MM POUR CATHETER 2.0MM | II a |
| 1935.07 | MICRODARD 5CM DIA.1NT 0.7MM | II a |
| 1938.10 | MICRODARD 6CM DIA.INT 1.0MM | II a |
| 1938.13 | MICRODARD 8CM DIA.INT 1.3MM | II a |
| 2917.10 | MICRODARD 7CM MANDRIN INOX 1.0MM | II a |
| 8752.10 | DISP BLOC PARA-CERVICAL DEPASST AIG46MM | II a |
| 8755.10 | DISP BLOC PARA-CERVICAL DEPASST AIG 6MM | II a |

Mof



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassin 18
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 042
PEC: direzione@pdc-movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1401828
Capitale € 7.072.000 I.v.
C.F.P. IVA - VAT No. IT 11575540157
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Dispositivi sterili monouso per drenaggio addominale

| CODICE ARTICOLO | DESCRITTIVO | CLASSE |
|-----------------|---------------------------------|--------|
| 6837.10 | MICRODARD PONCTION D'ASCITE 7CM | II a |

Dispositivi sterili monouso per drenaggio toracico

| CODICE ARTICOLO | DESCRITTIVO | CLASSE |
|-----------------|---|--------|
| 5323.20 | PLEUROCATH NEONATAL 30CM X 2.0MM 6F | II a |
| 5324.27 | PLEUROCATH PEDIATRIE 40CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5325.27 | PLEUROCATH ADULTES 50CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5325.33 | PLEUROCATH ADULTES 50CM X 3.3MM 10F | II a |
| 5325P33 | PLEUROCATH ADULTES 50CM X 3.3MM 10F | II a |
| 5334.27 | PLEUROCATH SAMU 40CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5343.20 | PLEUROCATH SELDINGER 25CM X 2MM 6F | II a |
| 5344.27 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 2.7MM 8F | II a |
| 5344.33 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 3.3MM 10F | II a |
| 5344.40 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM X 4.0MM 12F | II a |
| 5354.40 | PLEUROCATH SELDINGER 40CM 12F/AIG TUOHY | II a |
| 5375.27 | PLEUROCATH GUIBOUT 50CM X 2.7MM 8F | II a |

Mof

COUISA





MOVI[®]spa
 attrezzature biomediche
 Via Dione Cassio, 15
 I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
 Fax +39 02 50 61 048
 PEC direzione@pec.movigroup.com
 www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
 Capitale € 7.072.000 i.v.
 C.F./P. IVA - VAT No: IT 11575580151
 Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Codice Cliente: C00279

Spett.le
 AZIENDA SANITARIA LOCALE
 TERAMO
 CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1
 64100 TERAMO TE

Milano 04/03/2019
 Vs. Rif. RDO N. 2230279 del 21/02/2019
 N. Rif. 190000707/CERSTE
 O.C. ACQUA
 REGIONE AUSA
 SEB

OGGETTO: RDO 2230279 - Cateteri per monitoraggio pressione arteriosa.

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 2

CATERE ARTERIOSO CON TECNICA INTRODUZIONE SELDINGER IN PTFE CON RACCORDO LUER LOCK A DOPPIA ALETTA PERFORATA GUIDA E AGO IN ACCIAIO DIAMETRO 1,3MM LUNGHEZZA 20CM- 23 CM. EQUIVALENTE SELDICATH

COD 3882.13 Seldicath® PTFE 20cm 18G 1.3mm 4F

Seldicath è un catetere arterioso in PTFE per incannulamento arterioso con tecnica Seldinger utilizzabile per il monitoraggio invasivo continuo della pressione arteriosa o per campionamenti ripetuti di sangue I prodotti della linea Seldicath® sono sempre presentati in un kit che consente di posizionare i cateteri secondo la tecnica di Seldinger.

Ogni Kit è composto:

- 1 ago introduttore in acciaio inox per uso medico
 - 1 catetere trasparente in PTFE (politetrafluoroetilene) estremamente flessibile, biocompatibile e ben tollerato dal paziente composto da:
 - 2 linee radiopache per un posizionamento ecoguidato semplice e sicuro e per il controllo radiografico del posizionamento
 - alette per un posizionamento facilitato
 - 1 filo guida diritto per tecnica Seldinger in acciaio inossidabile
- Seldicath è disponibile in un'ampia gamma di misure (vedere scheda tecnica allegata) quindi utilizzabile sia su pazienti adulti che pediatrici.
- Il prodotto è latex free e privo di ftalati.
- Il confezionato singolarmente in un involucro in biaccoppiato carta/plastica di tipo peel-to-open ed inserito in scatole da 20 pezzi per singola misura.

MOVI S.P.A.

Il Presidente

Dr. Enrico Piero Bassani

(nato a Milano il 16.08.1961)

Mudp

PRODIMED

CE – Déclaration de conformité EC – Declaration of conformity

Nous / We

PRODIMED
6, rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard – France
Tél : + 33 (0)1 34 44 15 15
Fax : + 33 (0)1 30 72 22 08

Déclarons que nos dispositifs du dossier technique :

V63 – SELDICATH® Cathéters artériels périphériques stériles à usage unique (cf. liste en annexe)
Declare that our devices of technical files:

V63 – SELDICATH® Sterile single use arterial catheters for peripheral use (cf. attached list)

Satisfont aux dispositions de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux n°

93/42/CEE conformément à l'annexe II excluant le point 4.

Transcrit en loi française par les décrets n° :

95-292, 2009-482, 2010-270

Satisfied the provisions of the European directive relative to medical devices n° :

93/42/EEC in accordance with annex II excluding section 4.

Transcribed in French law by the decree n°:

95-292, 2009-482, 2010-270

Appartiennent à la classe :

Classe II b selon la règle 8 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

Classified into

Class II b according to rule 8 of annex IX of directive 93/42/CEE

Organisme notifié / *Notified Body*

Attestation CE/ *EC Certificate*

Certificat / *ISO 13485: 2016 Certificate*

LNE/G-MED N° 0459

23818 rev.10

23831 rev. 3

Le Plessis Bouchard, le 28 février 2019

Vincent LUX

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager

Version a de 02/2019

Page 1/2

PRODIMED - S.A.S. au capital de 728 000 € - RCS Compiègne n° 324 918 283 - SIRET : 324 918 283 00023 - APE 3250A - TVA FR 18324918283

Siège social : ZI, 4 avenue de l'Europe 60530 NEULLY EN THELLE - Tél. 33 (0)3 44 26 63 46 - Fax 33 (0)3 44 26 93 37

Etablissement secondaire : ZAE, 6 rue Louis Armand - 95130 LE PLESSIS BOUCHARD - Tél. 33 (0)1 34 44 15 15 - Fax 33 (0)1 30 72 22 08 - SIRET : 324 918 283 00031

E-mail : contact@prodimed.com

PRODUCTION DE MATERIEL MEDICO - CHIRURGICAL

Cathéters artériels périphériques stériles à usage unique
Sterile single use arterial catheters for peripheral use

| REFERENCE | DESIGNATION | CLASSE |
|-----------|--|--------|
| 3842.09 | SELDICATH PU EXTENSION 4CM 20G 0.9MM | II b |
| 3843.09 | SELDICATH PU EXTENSION 6CM 20G 0.9MM | II b |
| 3843.12 | SELDICATH PU EXTENSION 6CM 18G 1.2MM | II b |
| 3844.09 | SELDICATH PU EXTENSION 8CM 20G 0.9MM | II b |
| 3844.12 | SELDICATH PU EXTENSION 8CM 18G 1.2MM | II b |
| 3846.09 | SELDICATH PU EXTENSION 11CM 20G 0.9MM | II b |
| 3846.12 | SELDICATH PU EXTENSION 11CM 18G 1.2MM | II b |
| 3848.12 | SELDICATH PU EXTENSION 15CM 18G 1.2MM | II b |
| 3849.12 | SELDICATH PU EXTENSION 20CM 18G 1.2MM | II b |
| 3871.07 | SELDICATH FEP 2CM 22G 0.7MM | II b |
| 3871.10 | SELDICATH PTFE 2CM 20G 1.0MM | II b |
| 3872.07 | SELDICATH FEP 3CM 22G 0.7MM | II b |
| 3872.10 | SELDICATH PTFE 4CM 20G 1.0MM | II b |
| 3872.13 | SELDICATH PTFE 4CM 18G 1.3MM | II b |
| 3873.10 | SELDICATH PTFE 6CM 20G 1.0MM | II b |
| 3873.13 | SELDICATH PTFE 6CM 18G 1.3MM | II b |
| 3874.10 | SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM | II b |
| 3874.13 | SELDICATH PTFE 8CM 18G 1.3MM | II b |
| 3874.17 | SELDICATH PTFE 8CM 16G 1.7MM | II b |
| 3874C10 | SELDICATH PTFE 8CM 20G 1.0MM AIG. COURTE | II b |
| 3876.10 | SELDICATH PTFE 11CM 20G 1.0MM | II b |
| 3876.13 | SELDICATH PTFE 11CM 18G 1.3MM | II b |
| 3876.17 | SELDICATH PTFE 11CM 16G 1.7MM | II b |
| 3876.20 | SELDICATH PTFE 11CM 14G 2.0MM | II b |
| 3881.10 | SELDICATH PTFE 15CM 20G 1.0MM | II b |
| 3881.13 | SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM | II b |
| 3881.13L | SELDICATH PTFE 15CM 18G 1.3MM AIG. LONG | II b |
| 3882.10 | SELDICATH PTFE 20CM 20G 1.0MM | II b |
| 3882.13 | SELDICATH PTFE 20CM 18G 1.3MM | II b |
| 3882.17 | SELDICATH PTFE 20CM 16G 1.7MM | II b |
| 3882.20 | SELDICATH PTFE 20CM 14G 2.0MM | II b |
| 3883.10 | SELDICATH PTFE 30CM 20G 1.0MM | II b |
| 3883.13 | SELDICATH PTFE 30CM 18G 1.3MM | II b |
| 3883.17 | SELDICATH PTFE 30CM 16G 1.7MM | II b |
| 3883.20 | SELDICATH PTFE 30CM 14G 2.0MM | II b |

Mwp





MOVI[®]spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassia, 15
I - 20132 MILANO

Tel. +39 02 50 61 048
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A. MI 1477369
Capitale € 1.072.000 I.V.
C.F./P. IVA - VAT No. IT 11675580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Noi

PRODIMED

6, Rue Louis Armand

95130 Le Plessis Bouchard – France

Tel: + 33 (0)1 34 44 15 15

Fax: + 33 (0)1 30 72 22 08

Dichiariamo che i nostri dispositivi del fascicolo tecnico

V63 – SELDICATH - Cateteri arteriosi sterili periferici monouso (lista in allegato)

Soddisfano alle disposizioni della Direttiva

93/42/CEE allegato II punto 4 escluso

Trascritta nella legge francese dal decreto n.º

95-292, 2009-482, 2010-270

Appartengono alla classe

**Classe IIb secondo la regola 8
dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE**

Organismo Notificato

LNE/G-MED n° 0459

Certificato CE

23818 rev. 10

Certificato ISO 13485:2016

23831 rev. 3

Le Plessis Bouchard, 28 febbraio 2019

Vincent LUX
Responsabile Qualità e Affari Regulatori



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassin, 15
I - 20134 MILANO

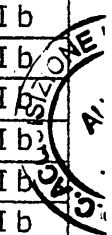
Tel. +39 02 50 90 61
Fax +39 02 50 61 046
E-MAIL direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

RUBA - MI 5477933
Capitale € 7.072.000 I.v.
C.F. 012345678901234
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della L&L&R spa - Milano

| CODICE PRODOTTO | DESCRITTIVO | CLASSE |
|----------------------------|--|---------------|
| 3842.09 | SELDICATH PU EXTENSION 4 CM 20 G 0,9 MM | II b |
| 3843.09 | SELDICATH PU EXTENSION 6 CM 20 G 0,9 MM | II b |
| 3843.12 | SELDICATH PU EXTENSION 6 CM 18 G 1,2 MM | II b |
| 3844.09 | SELDICATH PU EXTENSION 8 CM 20 G 0,9 MM | II b |
| 3844.12 | SELDICATH PU EXTENSION 8 CM 18 G 1,2 MM | II b |
| 3846.09 | SELDICATH PU EXTENSION 11CM 20 G 0,9 MM | II b |
| 3846.12 | SELDICATH PU EXTENSION 11 CM 18 G 1,2 MM | II b |
| 3848.12 | SELDICATH PU EXTENSION 15 CM 18 G 1,2 MM | II b |
| 3849.12 | SELDICATH PU EXTENSION 20 CM 18 G 1,2 MM | II b |
| 3871.07 | SELDICATH FEP 2 CM 22 G 0,7 MM | II b |
| 3871.10 | SELDICATH PTFE 2 CM 20 G 1,0 MM | II b |
| 3872.07 | SELDICATH FEP 3 CM 22G 0,7 MM | II b |
| 3872.10 | SELDICATH PTFE 4 CM 20 G 1,0 MM | II b |
| 3872.13 | SELDICATH PTFE 4 CM 18 G 1,3 MM | II b |
| 3873.10 | SELDICATH PTFE 6 CM 20 G 1,0 MM | II b |
| 3873.13 | SELDICATH PTFE 6 CM 18 G 1,3 MM | II b |
| 3874.10 | SELDICATH PTFE 8 CM 20 G 1,0 MM | II b |
| 3874.13 | SELDICATH PTFE 8 CM 18 G 1,3 MM | II b |
| 3874.17 | SELDICATH PTFE 8 CM 16 G 1,7 MM | II b |
| 3874C10 | SELDICATH PTFE 8 CM 20 G 1,0 MM AIG. COURTE | II b |
| 3876.10 | SELDICATH PTFE 11 CM 20 G 1,0 MM | II b |
| 3876.13 | SELDICATH PTFE 11 CM 18 G 1,3 MM | II b |
| 3876.17 | SELDICATH PTFE 11 CM 16 G 1,7 MM | II b |
| 3876.20 | SELDICATH PTFE 11 CM 14 G 2,0 MM | II b |
| 3881.10 | SELDICATH PTFE 15 CM 20 G 1.0 MM | II b |
| 3881.13 | SELDICATH PTFE 15 CM 18 G 1.3 MM | II b |
| 3881.13L | SELDICATH PTFE 15 CM 18 G 1.3 MM AIG. COURTE | II b |
| 3882.10 | SELDICATH PTFE 20 CM 20 G 1.0 MM | II b |
| 3882.13 | SELDICATH PTFE 20 CM 18 G 1.3 MM | II b |
| 3882.17 | SELDICATH PTFE 20 CM 16 G 1.7 MM | II b |
| 3882.20 | SELDICATH PTFE 20 CM 14 G 2.0 MM | II b |
| 3883.10 | SELDICATH PTFE 30 CM 20 G 1.0 MM | II b |
| 3883.13 | SELDICATH PTFE 30 CM 16 G 1.7 MM | II b |
| 3883.20 | SELDICATH PTFE 30 CM 14 G 2.0 MM | II b |

Mop



INSERIRE DENOMINAZIONE DITTA OFFERENTE

MOVI S.p.A.

CATETERI PER MONITORAGGIO PRESSIONE ARTERIOSA

AREA COMPILATA DAL PUNTO ORDINANTE

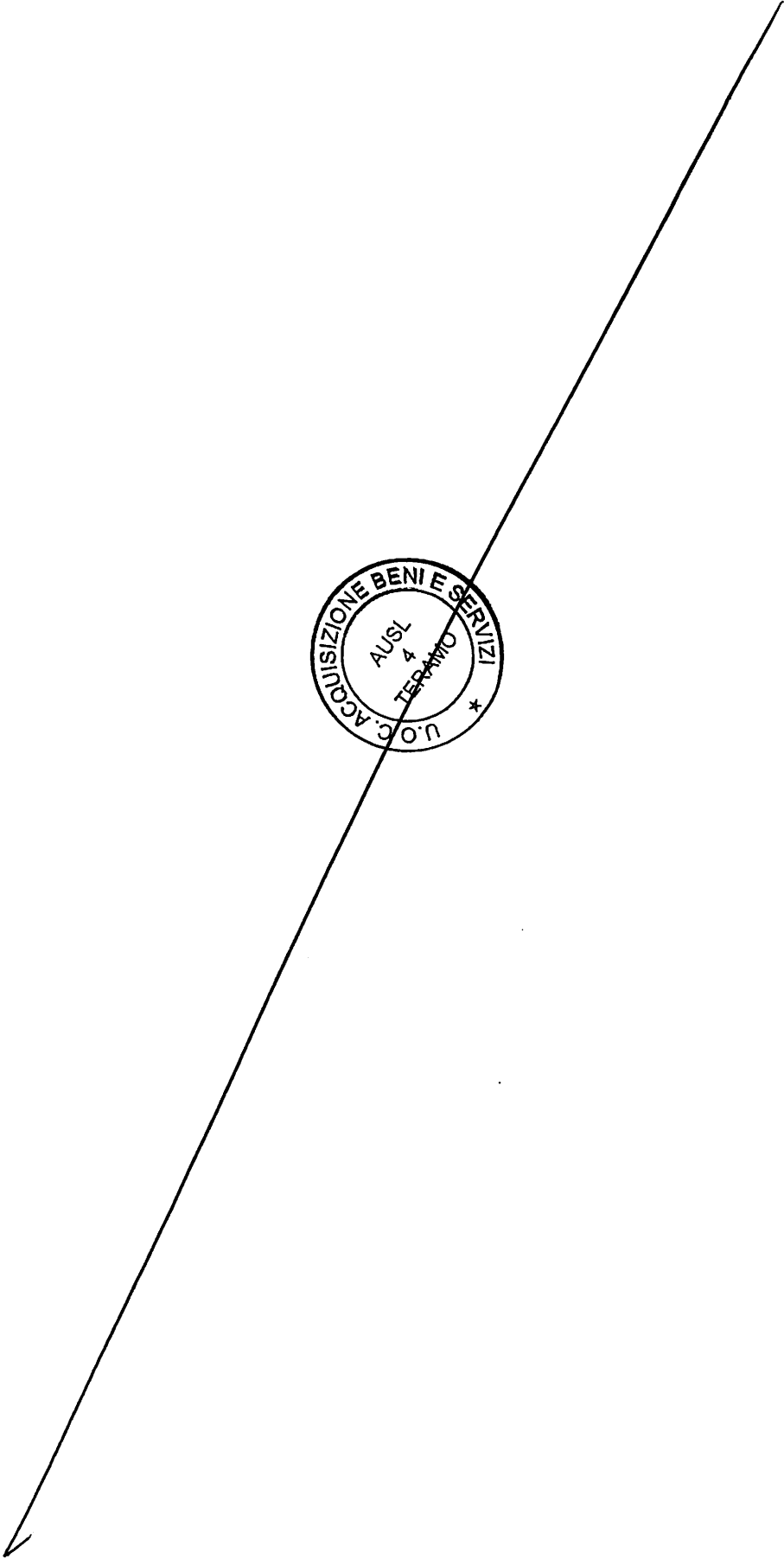
AREA COMPILATA DAL DITTA OFFERENTE

| Prodotto richiesto | Q.ta | prodotto offerto | codice prodotto | CND | RDM | codice Farmadati | produttore se diverso da fornitore | Prezzo a base d'asta unitario (iva esclusa) | Prezzo di listino(iva esclusa) | Ribasso % di sconto sul prezzo di listino | Prezzo offerto (iva esclusa) | Aliquota Iva da applicare |
|--|------|----------------------------------|-----------------|---------|---------|------------------|---|---|--------------------------------|---|------------------------------|---------------------------|
| CATETERE ARTERIOSO CON TECNICA INTRODUZIONE SELDINGER IN PTFE CON RACCORDO LUER LOCK A DOPPIA ALETTA PERFORATA GUIDA E AGO IN ACCIAIO DIAMETRO 1,3MM LUNGHEZZA 20CM- 23 CM. EQUIVALENTE SELDICATH ditta CREMASCOLI Cod. MP551300. (si precisa che la prolunga annessa al catetere può essere anche fornita a parte, quindi non integrata, ma deve essere compresa nel prezzo di offerta) | 450 | SELDICATH PTFE 20CM 18G 1.3MM 4F | 3882.13 | C010399 | 1778494 | 915801738 | PRODIMED 6, Rue Louis Armand 95130 Le Plessis Bouchard France | € 21,00 | € 19,50 | 30,92% | € 13,47 | 22,00% |
| TOTALE OFFERTA VALIDA A FINI DELL'AGGIUDICAZIONE | | | | | | | | | | | € 6.061,50 | |

Quota percentuale d'incidenza, rispetto al valore della fornitura, degl| oneri per i costi della sicurezza afferenti all'attività svolta dall'impresa: 0,50% (zero/50 percento)




Ns. offerta 190000707/CERSTE del 04/03/2019

Non trasformare in pdf. Restituire il file nello stesso formato excel



U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
AUSL
TERMINO

ACQUISIZIONE

| U.O.C. Proponente Acquisizione Bene e Servizi | | | | U.O. Gestione Econ. Fin. | |
|--|---|-----------------|------------|--|--------------|
| CIG: ZB2273C87D | Ditta: | MOVI SPA | | | |
| Sottoconto | 07.08.02.01.0302 | Spesa anno 2019 | € 151,20 | Prenotazione n. | 2396-2 /2019 |
| | Incentivo di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 (80% beni) | | | Settore: | |
| Sottoconto | 01.01.02.09.0401 | Spesa anno 2019 | 37,80 € | Prenotazione n. | 2396-1 /2019 |
| | Incentivo di cui all'art. 113 del D. Lgs. n. 50/2016 (20% tecnologia) | | | Settore: | |
| Sottoconto | | Spesa anno 2019 | € 7.395,03 | Prenotazione n. | 104.44/2019 |
| | | | | Settore: | F40 |
| Fonte di Finanziamento : FSN | | | | | |
| Referente U.O.C. proponente: Dott. Vittorio D'Ambrosio | | | | | |
| Utilizzo prenotazione: O S | | | | | |
| Data: 24.7.2019 | | | | Data: 25/07/19 | |
|  Il Dirigente (Dott. Vittorio D'Ambrosio) | | | |  Il Contabile | |
| | | | |  Il Dirigente | |

ASL 4 TERAMO
 U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
 IL DIRIGENTE RESPONSABILE
 Dott.ssa Antonella Di Silvestre



Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 31 LUG. 2019 con prot. n. 2913/19 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.



Firma _____
L'Addetto alla pubblicazione informatica

La sujestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La sujestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

| Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti | | Unità Operative | | Staff | |
|--|--|--|--|--|--|
| Coordinamento Staff di Direzione | | Segreteria Generale e Affari Legali | | UOC Controllo di gestione | |
| Dipartimento Amministrativo | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Acquisizione Beni e Servizi | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento Tecnico-Logistico | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Attività Economiche e finanziarie | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento Assistenza Territoriale | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Gestione del Personale | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Coordinamento Assistenza Ospedaliera | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa | |
| Dipartimento Emergenza Urgenza | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Patrimonio, Lavori e manutenzioni | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Sistemi Informativi | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento Chirurgico | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | |
| Dipartimento Salute Mentale | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento Oncologico | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento Medico | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento dei Servizi | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | altre Funzioni di Staff | |
| Dipartimento di Prevenzione | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Comitato Unico di Garanzia | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Dipartimento Materno-Infantile | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Area Distrettuale Adriatico | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| Distretto di | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Area Distrettuale Gran Sasso - Laga | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Internal Audit | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Servizio Farmaceutico Territoriale | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Organismo indipendente di valutazione | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Medicina Penitenziaria | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Ufficio Procedimenti Disciplinari | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Servizio Dipendenze Patologiche | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Gestione del Rischio | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Farmacia Ospedaliera di | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | Relazioni Sindacali | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C |
| | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | U.O. di | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | |
| | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C | | |