ORIGINALE

96

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TERAMO

08 MAR. 2022 U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Il giorno_____, nella sede della ASL di Teramo, il Dott. **Vittorio D'Ambrosio**, nella qualità di Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, in forza della Deliberazione n. 28 del 09.01.2019, e nell'esercizio delle funzioni conferite dal Direttore Generale con Deliberazione n. 22 del 17/01/2011 così come successivamente modificata dalla Deliberazione n. 404 del 16/05/2012, ha adottato la seguente

ORDINANZA N. 0362

OGGETTO: DELIBERA N. 1534/2016: PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONEN DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI PER LA FORNITURA DI SERVIZI E PRODOTTI VARI PER EMODIALISI E DIALISI PERITONEALE OSPEDALIERA E DOMICILIARE: ESAME E PROVVEDIMENTI – AFFIDAMENTO FORNITURA DITTA DELTA MED – LOTTO 44 – CIG: Z68357035D

IL DIRIGENTE

PREMESSO che:

- con Deliberazione n. 1534/2016, agli atti, è stata aggiudicata la procedura aperta finalizzata alla conclusione di accordo quadro con più operatori per la fornitura di servizi e prodotti vari per emodialisi e dialisi peritoneale ospedaliera e domiciliare CIG: 6649735EE7;
- con Deliberazione n. 1486/2021, sono stati differiti al 30/06/2022 gli effetti giuridici del contratto in essere con le ditte facenti parte dell'accordo quadro sopra citato, alle stesse condizioni tecniche ed economiche:
- la ditta MEDTRONIC ITALIA spa P.Iva 09238800156 con sede legale in Via Varesina 162 – 20156 Milano, fornitrice del lotto di gara n. 44, con nota mail del 20/01/2022 comunica di non avere più la distribuzione esclusiva del dispositivo medico ricompreso nel medesimo lotto 44; (allegato 1)
- per effetto della citata nota mail, l'U.O.C. preponente chiede alla ditta DELTA MED spa P.Iva 01693020206, produttrice del dispositivo medico ricompreso nel lotto di gara n. 44, la disponibilità ad eseguire la fornitura in argomento; (allegato 2)
- la medesima ditta DELTA MED accetta di fornire alle medesime condizioni di gara di cui alla Deliberazione n.1534/2016; (allegato 3)

DATO ATTO della regolarità del DGUE trasmesso dalla ditta DELTA MED spa, agli atti dell'U.O.C. proponente;

RITENUTO per quanto sopra esposto, di affidare ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016 alla ditta DELTA MED spa, P.iva 01693020206, con sede legale in Via Guido Rossa n. 20

cap. 46019 Viadana (MN), telefono: 0375/785915, pec: deltamedspa@pec.it, in luogo della ditta MEDTRONIC ITALIA spa, la fornitura del dispositivo medico ricompreso nel lotto di gara n. 44 alle medesime condizioni tecniche ed economiche di cui alla Deliberazione n. 1534/2016;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente: Z68357035D

RITENUTO di dover rendere immediatamente esecutiva la presente deliberazione in considerazione delle necessità di dare tempestiva esecuzione a quanto in argomento;

DISPONE DI

1. **AFFIDARE** ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, alla ditta DELTA MED spa, P.iva 01693020206, con sede legale in Via Guido Rossa n. 20 cap 46019 Viadana (MN), telefono: 0375/785915, pec: deltamedspa@pec.it, in luogo della ditta MEDTRONIC ITALIA spa, la fornitura del dispositivo medico ricompreso nel lotto di gara n. 44 alle medesime condizioni tecniche ed economiche di cui alla Deliberazione n. 1534/2016 di seguito riportate:

Dispositivo medico	Q.tà presunta annuale	CND	Prezzo unitario iva esclusa	Prezzo totale iva esclusa	iva
Set di micropuntura per incanulazione catetere per emodialisi con ago da 21G. Il kit include ago da 21G x 4 cm, filo guida in acciaio inossidabile siliconato da 0,018 x 45 cm, dilatatore camiciato da 4 Fr idoneo al passaggio di filo guida da 0,035-0,038	70 set	C0501	€ 22,00	€ 1.540,00	22

2. **DARE ATTO** che:
   - si intende cessato il contratto con la ditta MEDTRONIC ITALIA spa P.Iva 09238800156, per la fornitura del dispositivo medico di cui al lotto 44 della gara di che trattasi;
   - alla spesa necessaria per l'acquisizione del Set micropuntura per incanulazione catetere per emodialisi per un importo di € 1.540,00 iva esclusa e di € 1.878,80 iva inclusa (22%), si farà fronte con le autorizzazioni di spesa assunte dall'U.O.C. Controllo di Gestione in sede di contrattazione di budget e che gli ordini saranno emessi dalle Farmacie Ospedaliere;
3. **TRASMETTERE** il presente provvedimento alle Farmacie Ospedaliere della Asl di Teramo e all'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi, a ciascuno per quanto di loro competenza;
4. **DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile in ragione di quanto riportato in narrativa;

ALLEGATI ALL'ORDINANZA:

****

- Allegato 1: Comunicazione ditta MEDTRONIC ITALIA spa;
- Allegato 2: Richiesta di disponibilità;
- Allegato 3: Comunicazione ditta DELTA MED spa.

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI
AUSL
4
TERAMO

ACQUISIZIO
AUS
4
TERAM

Teodori Emanuela

Da:	Venuta, Elisa <elisa.venuta@medtronic.com>
Inviato:	giovedì 20 gennaio 2022 17:49
A:	Teodori Emanuela
Cc:	Amoroso Luigi
Oggetto:	Delibera 1534 del 30/12/2016 - Lotto n. 44
Allegati:	Prot. 202217017.pdf

Gent.ma Dr.ssa Teodori,

Con riferimento agli accordi intercorsi con il nostro agente di zona Massimo Giorgetti, con la presente sono ad inviarLe in allegato la comunicazione relativa al prodotto "set micropuntura Cod. IB0580518" il quale non è più commercializzato da Medtronic Italia.

Sono a specificare che tale prodotto può essere richiesto alla ditta produttrice DELTA MED SPA:

DELTA MED SPA
Via G. Rossa 20
46019 Viadana (Mantova)
Tel. 0375 785915
Email m.magnifico@deltamed.biz (Customer Relationship Management)

Cordiali saluti.

Elisa Venuta

Medtronic Italia S.p.A.

medtronic.com | Facebook | LinkedIn | Twitter | YouTube

Medtronic
Engineering the extraordinary

ALLEGATO 1

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano

Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381

www.medtronic.it

Spett.le
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Azienda Sanitaria Locale di Teramo
Via Circonvallazione Ragusa, 1
64100 Teramo

Milano, 20/01/2022
Protocollo N: 202217017

OGGETTO: *DELIBERA N.1534 DEL 30.12.2016: ACCORDO QUADRO (ART. 59 D. LGS. N. 163/2006) CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI "SERVIZI E PRODOTTI VARI PER EMODIALISI E DIALISI PERITONEALE OSPEDALIERA E DOMICILIARE PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI TERAMO. LOTTO N. 44.*

Con riferimento alla fornitura in oggetto, e più specificatamente al lotto n. 44, con la presente siamo a comunicarVi che il prodotto "set micropuntura Cod. IB0580518" non è più commercializzato da Medtronic Italia Spa.

Con l'occasione porgiamo distinti saluti.

MEDTRONIC ITALIA SPA
Procuratore
Matteo Francesco Attilio Traverso

ALLEGATO 2

-------- Messaggio Inoltrato --------
Oggetto:Richiesta disponibilità alla fornitura di set per micropuntura per emodialisi.
Data:Thu, 10 Feb 2022 14:31:16 +0000
Mittente:Teodori Emanuela <emanuela.teodori@aslteramo.it>
A: m.magnifico@deltamed.biz <m.magnifico@deltamed.biz>

Spett.le Ditta Delta Med Spa,

a seguito di cessata commercializzazione del prodotto di che trattasi da parte della ditta Medtronic già affidataria, con la presente si richiede la Vs. disponibilità a fornire il dispositivo medico: *Set di micropuntura per incannulazione catetere per emodialisi con ago da 21G. Il kit include: ago da 21G x 4 cm, filo guida in acciaio inossidabile siliconato da 0,018"x 45 cm, dilatatore camiciato da 4 Fr idoneo al passaggio di filo guida da 0,035-0,038"*, codice prodotto: IB0580518 – cnd: F900299, fabbisogno presunto annuale 70 set, al prezzo unitario di € 22,00 iva esclusa e/o a condizione economiche migliorative.

In attesa di un celere riscontro, stesso mezzo, stante l'urgenza di reperire il dispositivo in oggetto, saluto cordialmente.

Il RUP

Emanuela Teodori

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
AUSL
4
TERAMO

U.O.C. ACQUISIZIONE BE
AUSL
4
TERAMO

ALLEGATO 3

Da: Erika Tosi - Delta Med Spa < tenderoffice1@deltamed.biz>
Inviato: martedì 15 febbraio 2022 14:37
A: Teodori Emanuela < emanuela.teodori@aslteramo.it>
Cc: 'Daniela Canale' < tenderoffice3@deltamed.biz>; 'Andrea Delu' < a.delu@deltamed.biz>; customerservice-m@deltamed.biz
Oggetto: R: Invio offerta e doc.ne tecnica - Set micropuntura per emodialisi

Buongiorno,
La ringraziamo per l'opportunità concessaci e siamo lieti di sottoporLe la nostra migliore offerta, come da documentazione allegata alla presente:

- **Comunicazione subentro fornitura DELTA MED**
- **Offerta Economica n. 18186 del 15.02.2022**
- **Cartella zip contenente:**
  Scheda tecnica, Certificato CE, Dich.ne di Conformità CE, Certificato ISO BEL SRL e Certificati ISO DELTA MED SPA
- **Dati invio ordini NSO**

Recapito Ufficio Ordini:
tel. 0375/785188
fax 0375/785916
e-mail customerservice-m@deltamed.biz (Sig.ra Alice)

Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti e porgiamo distinti saluti.

Erika Tosi
Tender office
DELTA MED SPA

Via G. Rossa 20
Viadana (Mantova)
Italy I-46019
Tel. +039 0375/785829
Fax +039 0375/780133

Cod.fiscale, partita e Iva e iscrizione reg.Imprese di Mantova 01693020206
Cap.sociale i.v. € 7.230.769,00
REA Mantova 175987
FDA Establishment Registration Number: 3006846316
TUV ISO 13485 – ISO 9001 certified

DELTA MED S.P.A. - Capitale Sociale Euro 7.230.769,00 int. vers.
C.F. e P.IVA - Reg.Imp. di MN 01693020206 - R.E.A. MN 175987 - Mecc. MN 10933

DELTA MED MEDICAL DEVICES

Sede legale e produzione / Headquarter and production: Via Guido Rossa, 20 - 46019 Viadana (MN) - ITALY - Tel. +39.0375.785915 - Fax +39.0375.785201
Servizio Clienti / Ordini / Customer service: Fax: +39.0375.785916 - Division / I.V.C. : Fax: +39-0375.785914 - Division OR Disposable Fax: +39.0375.780133

htp:// www.deltamed.pro e-mail: info@deltamed.biz

CLIENTE / CUSTOMER	PARTITA IVA / VAT CODE	COD.FISCALE / TAX CODE
D01590	00115590671	

PAG. / PAGE	DOCUMENTO / DOCUMENT TYPE	DATA / DATE	NUMERO / NUMBER
1	OFFERTA	15/02/2022	IO 018186

SPETT.LE / MESSRS:
ASL N. 4 DI TERAMO

VIA CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1
64100 TERAMO TE

MODALITA' DI PAGAMENTO / TERMS OF PAYMENT
Bonifico bancario 60 GG DF

BANCA D'APPOGGIO / BANK ACCOUNT B61
CASSA RURALE ED ARTIGIANA DI RIVAROLO MA

NS BANCA / OUR BANK VALUTA / CURRENCY
EUR

DESTINAZIONE DIVERSA / OTHER DESTINATION OF GOODS

COD.ART. REFERENCE	DESCRIZIONE MERCE DESCRIPTION	U.M. U.M.	QUANTITA' QUANTITY	PREZZO PRICE	SCONTO DISCOUNT	IMPORTO AMOUNT	IVA VAT
	CIG: . CUP:.						
	OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DI:						
HD9370101	SET PER MICROPUNTURA	PZ	70,0000	22,00000		1.540,00	22
	CDN C0501						
	RDN N° di repertorio 1979290						
	PxC = 20						
	IVA 22% A VOSTRO CARICO						

CAUSALE DEL TRASPORTO / REASON OF TRANSPORT
Vendita

ASPETTO ESTERIORE DEI BENI / ASPECT OF THE GOODS

TRASPORTO / WAY OF TRANSPORT
Corriere

PORTO / DELIVERY TERMS
PORTO FRANCO

VETTORI / FORWARDER

VOLUME / VOLUME mc	PESO LORDO / GROSS WEIGHT kg	PESO NETTO / NET WEIGHT kg	PALLET	COLLI / PACKAGE

DATA SPEDIZIONE / SHIPMENT DATE

FIRMA DEL CONDUCENTE / FORWARDER SIGNATURE

IMPORTI IMPONIBILI / TAXABLE	C.IVA / VAT	ALIQUOTA IVA / VAT RATE	IMPORTI IVA / VAT	NR. DICHIARAZIONE D'INTENTI / EXPORT REMARK	DATA / DATE

TOTALE IMPONIBILI / TOTAL AMOUNT TAXABLE	TOTALE IMPORTI IVA / TOTAL VAT AMOUNT	TOTALEDA PAGARE / TOTAL TO PAY	TOT.DOCUMENTO / TOT.DUE AMOUNT
1.540,00			

FIRMA / SIGNATURE

La presente ofierta si intende valida fino al : 31/12/2022

5

CERTIFICATIONS/CERTIFICATES:
EN ISO 9001
EN ISO 13.485
EN ISO 14001
CMDCAS 13.485:2003
FDA Establishment Registration Number: 30068.46316

DELTA MED
MEDICAL DEVICES
Solutions for Health

Spett.le Cliente

Oggetto: Entrata in vigore del Nodo Smistamento Ordini

Gentile Cliente,

sono con la presente a comunicare i dati per la ricezione degli ordini tramite NSO.

RAGIONE SOCIALE	COD. FISCALE	PARTITA IVA	CANALE DI RICEZIONE	CODICE IDENTIFICATIVO DEL CANALE
DELTA MED SPA	01693020206	01693020206	SdICoop	NSO0:7JZ0TLIX

Per qualsiasi informazione potete contattarci ai seguenti recapiti:

Tel 0375 785915

Fax 0375 785201

e-mail: accounting1@deltamed.biz

PEC: deltamedspa@pec.it

Distinti saluti.

Viadana, 15/02/2022

Dott. Gabriele Giovanelli
Amministratore Delegato
DELTA MED SPA

6

Scheda tecnica - *Technical data sheet*

SET PER MICROPUNTURA

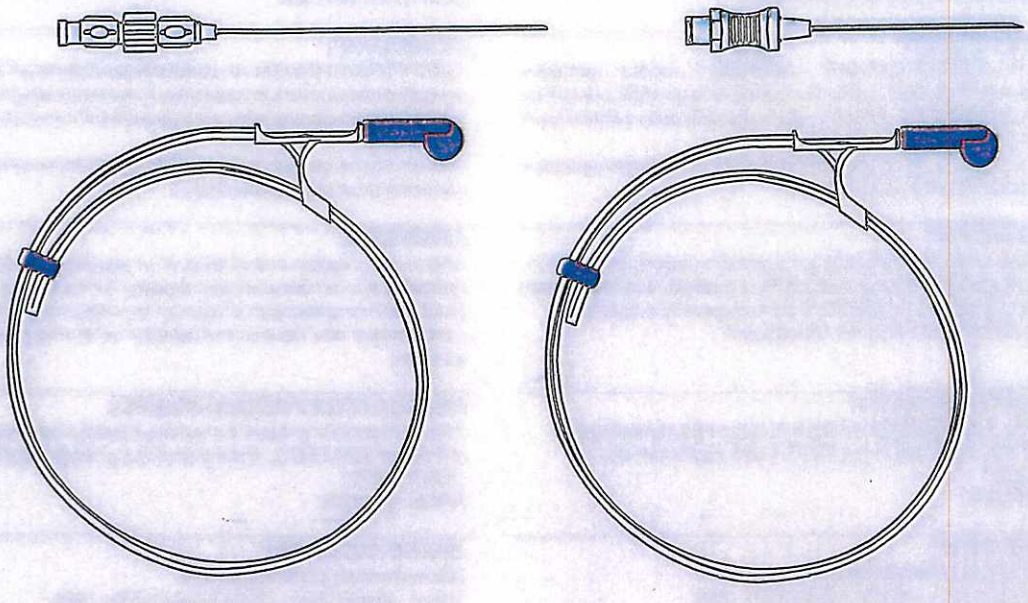
MICRO PUNCTURE SET

DESCRIZIONE
Set per micropuntura composto da 2 fili guida metallici, ago e micro catetere.

DESCRIPTION
Micro puncture set consisting of 2 guidewires, needle and microcatheter.

SCHEMA TECNICO

TECHNICAL SCHEME



VARIANTI / *MODELS*

Codice *Order number*	Filo guida 1 *Guidewire 1*	Filo guida 2 *Guidewire 2*	Ago *Needle*	Micro catetere *Microcatheter*
HD9370101	.018" – 450 mm	.035" – 700 mm	21G	4 Fr – 120 mm

PROCESSO PRODUTTIVO
Tutte le fasi di realizzazione del dispositivo sono realizzate in ambiente qualificato a carica particellare e microbiologica controllata in accordo con le norme ISO 14644 (camera bianca in classe ISO 8). Tutti i processi sono realizzati in accordo a procedure di sistema qualità certificato ISO13485:2016 dal TÜV SÜD.

MANUFACTURING PROCESS
All Phases of the manufacturing process are carried out in a qualified and controlled environmental both for particulates and microbiological specifications according to ISO 14644. (Class ISO 8 clean room). All the process are conducted according to approved quality system procedures, ISO13485:2016 certified by TÜV SÜD.

CONTROLLO QUALITA'
Sistematici controlli di qualità sono attuati a vari livelli: accettazione materie prime/componenti, processo di produzione, sterilizzazione e rilascio finale del prodotto in accordo con le procedure di sistema qualità.

QUALITY CONTROL
Systematic quality controls are performed at different levels: row material/components income, manufacturing process, sterilization process and final product release according to approved quality system procedures.

METODO DI STERILIZZAZIONE
Sterilizzazione tramite ossido di etilene (EtO).
Processo validato secondo norma ISO11135-1.

STERILIZATION METHOD
Sterilized by ethylene oxide (EtO).
ISO11135-1 validated process.

VITA DEL PRODOTTO
36 Mesi (3 anni). Il prodotto è monouso non risterilizzabile.

SHELF LIFE
36 month (3 years). The device is single use not resterilizable.

RESIDUO EtO
Conforme allo standard internazionale armonizzato ISO10993-7.

EtO RESIDUAL
In conformity to harmonized international standard ISO10993-7

BIOCOMPATIBILITA'
Tutti I materiali di realizzazione sono conforme ai requisiti delle norme ISO 10993-1 / USP Class VI.
Il prodotto è privo di lattice naturale (LATEX FREE).
Il dispositivo è privo di ftalati. (DEHP free).
Il dispositivo è privo di PVC (PVC free).

COMPATIBILITA' CON ALTRE SOSTANZE
Il prodotto è compatibile con le sostanze cui è destinato ad entrare in contatto nella pratica d'uso (soluzione fisiologica).

CONFEZIONAMENTO
Confezionamento validato secondo lo standard internazionale armonizzato ISO11607
CONFEZIONAMENTO DI STERILITA': Busta in PE/carta 250x380 mm. termo saldata
CONFEZIONAMENTO MULTIPLO: Astuccio in cartone 410x290x160 mm, 20 pezzi per scatola.

ETICHETTATURA
DATI DI IDENTIFICAZIONE: fabbricante, codice prodotto, descrizione del prodotto, lotto di produzione e quantità contenuta, data di scadenza del prodotto, sono riportati sulle etichette per ciascun livello di confezionamento.
I simboli utilizzati sono quelli previsti dalla norma internazionale armonizzata EN ISO 15223-1.

SMALTIMENTO
Dopo l'uso smaltire il dispositivo in base alle norme applicabili in vigore nel paese di utilizzo e secondo le procedure in atto presso il centro utilizzatore. I materiali di cui è composto il dispositivo sono specificati nella sezione "descrizione".

REQUISITI NORMATIVI
Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIa conforme alla direttiva 93/42 EEC, al D.Lg. 46/97 e loro aggiornamenti.
CND: C0501
RDM: 1979290

FABBRICANTE
Bioengineering Laboratories Srl
Via A. Vivaldi 32/A – 22063 Cantù (CO) - Italy
Tel. +39 0317377737 - Fax. +39 031730467
e-mail. bel@bioengineeringlab.com

BIOCOMPATIBILY
All the materials used for manufacturing are in compliance with ISO 10993-1 / USP Class VI requirements.
The device is LATEX FREE.
The device is DEHP FREE.
The device is PVC FREE.

COMPATIBILITY WITH OTHER SUBSTANCES
The device is compatible with the substances intended to come into contact during the normal use (saline solution).

PACKAGING
Packaging validated in according to harmonized international standard ISO11607
STERILITY PACKAGING: PE/medical paper 250x380 mm. heat sealed pouch.
SHELF PACKAGING: Cardboard 410x290x160 mm box, 20 pieces for each box.

LABELLING
IDENTIFICATION DATA: complete manufacturer address, product code, product description, manufacturing lot number, expiry date and quantities are on the label for each packaging level.
International symbol from EN ISO 15223-1 harmonized international standard are used.

DISPOSAL
After use, dispose the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use and according to standard procedures in use at the user site. The materials composing the device are specify in the above "description" section.

REGULATORY REQUIREMENTS
The product is a class IIa medical device and complies to the directive 93/42 EEC, to the Italian D.Lg. 46/97 and their updates.
CND: C0501
RDM: 1979290

MANUFACTURER
Bioengineering Laboratories Srl
Via A. Vivaldi 32/A – 22063 Cantù (CO) - Italy
Tel. +39 0317377737 - Fax. +39 031730467
e-mail. bel@bioengineeringlab.com

8

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE (Dir. 93/42/EEC e 2007/47/EC)
DECLARATION OF CE COMPLIANCE (Dir. 93/42/EEC and 2007/47/EC)

1) FABBRICANTE / *MANUFACTURER:*

Bioengineering Laboratories srl
Via A. Vivaldi, 37/A
22063 - Cantù (CO)
ITALY

2) PRODOTTI / *PRODUCTS*

Catteri per dialisi breve termine e relativi set di caracterizzazione
Short term use catheter and heparin characterization sets

3) DICHIARAZIONE / *DECLARATION*

La scrivente Ditta Bioengineering Laboratories srl, fabbricante dei dispositivi medici di cui al p.to 2), dichiara sotto la propria responsabilità che tali dispositivi soddisfano tutte le disposizioni applicabili della Direttiva "Dispositivi Medici" 93/42/EEC annex II (ad esclusione del punto 4) e suo aggiornamento Direttiva 2007/47/EC.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono messi in commercio con marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 17 della suddetta Direttiva.

Bioengineering Laboratories srl, manufacturer of the medical devices described in 1), declares under its responsibility that above devices are in compliance with applicable requirements of "Medical Device" Directive 93/42 EEC annex II (excluding point 4) and its amendment Directive 2007/47/EC.

Bioengineering Laboratories srl declares that above devices are marked with CE marking according to the provisions of art. 17 of aforesaid Directive.

4) NUMERO DI CERTIFICATO / *CERTIFICATE NUMBER*

GI 061987 0004 (valid until 2024-05-26)

5) MARCATURA CE INIZIALE / *FIRST CE MARKING*

2005.07.14

6) ENTE NOTIFICATO / *NOTIFIED BODY*

TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstrasse 65 - 80339 München - Germany
ID: 0123.

Il presente documento è valido fino al 2024-05-26
This document is valid until 2024-05-26
Cantù, il 2020.03.17

CEO
CEO
Ing. Francesco Greco

9

Codice / *Code*	Descrizione / *Description*	Classe/ *Class*	Regola/ rule
HD9120104	Set catetere bilume per emodialisi – 11,5Fr 150mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 11,5Fr 150mm*	IIa	7
HD9120104S	Set catetere bilume per emodialisi – 11,5Fr 130mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 11,5Fr 130mm*	IIa	7
HD9120105	Set catetere bilume per emodialisi – 11,5Fr 200mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 11,5Fr 200mm*	IIa	7
HD9120106	Set catetere bilume per emodialisi – 11,5Fr 250mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 11,5Fr 250mm*	IIa	7
HD9120107	Set catetere bilume ricurvo per emodialisi – 11,5Fr 150mm *Hemodialysis curved double lumen catheter set – 11,5Fr 150mm*	IIa	7
HD9120108	Set catetere bilume ricurvo per emodialisi – 11,5Fr 200mm *Hemodialysis curved double lumen catheter set – 11,5Fr 200mm*	IIa	7
HD9120109	Set catetere bilume per emodialisi – 13,5Fr 150mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 13,5Fr 150mm*	IIa	7
HD9120110	Set catetere bilume per emodialisi – 13,5Fr 200mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 13,5Fr 200mm*	IIa	7
HD9120111	Set catetere bilume per emodialisi – 13,5Fr 250mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 13,5Fr 250mm*	IIa	7
HD9120121	Set catetere bilume per emodialisi – 13,5Fr 280mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 13,5Fr 280mm*	IIa	7
HD9120122	Set catetere bilume per emodialisi – 13,5Fr 320mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 13,5Fr 320mm*	IIa	7
HD9120123	Set catetere bilume per emodialisi – 13,5Fr 360mm *Hemodialysis double lumen catheter set – 13,5Fr 360mm*	IIa	7
HD9120124	Set doppio catetere monolume per emodialisi (arterioso destro, anello di sutura 190mm + venoso destro, anello di sutura 220mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen double catheter set (right arterial, suture ring 190mm + right venous, suture ring 220mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120125	Set doppio catetere monolume per emodialisi (arterioso sinistro, anello di sutura 220mm + venoso sinistro, anello di sutura 250mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen double catheter set (left arterial, suture ring 220mm + left venous, suture ring 250mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120126	Set doppio catetere monolume per emodialisi (arterioso destro, anello di sutura 270mm + venoso destro, anello di sutura 300mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen double catheter set (right arterial, suture ring 270mm + right venous, suture ring 300mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120127	Set catetere monolume per emodialisi (arterioso destro, anello di sutura 190mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen catheter set (right arterial, suture ring 190mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120128	Set catetere monolume per emodialisi (arterioso sinistro, anello di sutura 220mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen catheter set (left arterial, suture ring 220mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120129	Set catetere monolume per emodialisi (arterioso destro, anello di sutura 270mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen catheter set (right arterial, suture ring 270mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120130	Set catetere monolume per emodialisi (venoso destro, anello di sutura 220mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen catheter set (right venous, suture ring 220mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120131	Set catetere monolume per emodialisi (venoso sinistro, anello di sutura 250mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen catheter set (left venous, suture ring 250mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120132	Set catetere monolume per emodialisi (venoso destro, anello di sutura 300mm) – 10Fr 500mm *Hemodialysis single lumen catheter set (right venous, suture ring 300mm) – 10Fr 500mm*	IIa	7
HD9120133	Set catetere monolume per emodialisi (anello di sutura 450mm) – 10Fr 700mm *Hemodialysis single lumen catheter set (suture ring 450mm) – 10Fr 700mm*	IIa	7
HD9310101	Dilatatore 7Fr 175mm *Dilator 7Fr 175mm*	IIa	6
HD9310102	Dilatatore 8Fr 175mm *Dilator 8Fr 175mm*	IIa	6
HD9310103	Dilatatore 9Fr 175mm *Dilator 9Fr 175mm*	IIa	6

HD9310104	Dilatatore 12Fr 175mm *Dilator 12Fr 175mm*	IIa	6
HD9320101	Dilatatore pelabile 11Fr *Peelable dilator 11Fr*	IIa	6
HD9320102	Dilatatore pelabile 13Fr *Peelable dilator 13Fr*	IIa	6
HD9340101	Filo guida R/J 0,035" 700mm con dispencer *Guidewire R/J 0,035" 700mm with dispencer*	IIa	6
HD9340102	Filo guida R/J 0,038" 700mm con dispencer *Guidewire R/J 0,038" 700mm with dispencer*	IIa	6
HD9340103	Filo guida R/J 0,035" 1500mm con dispencer *Guidewire R/J 0,035" 150mm with dispencer*	IIa	6
HD9340104	Filo guida R/J 0,038" 700mm con cono *Guidewire R/J 0,038" 700mm with cone*	IIa	6
HD9340105	Filo guida R/J 0,018" 450mm con dispencer *Guidewire R/J 0,018" 450mm with dispencer*	IIa	6
HD9350101	Tunnellizzatore diritto *Tunneler*	IIa	6
HD9350102	Controtunnellizatore mod. "Galli" *Tunneler mod. Galli*	IIa	6
HD9350103	Mandrino rigato "MAC" *Ribbed mandrel*	IIa	6
HD9360101	Estensione terminale arteriosa 10Fr *Arterial extension 10Fr*	IIa	2
HD9360102	Estensione terminale venosa 10Fr *Venous extension 10Fr*	IIa	2
HD9360103	Estensione terminale neutra 10Fr *Neutral extension 10Fr*	IIa	2
HD9360104	Ago cannula 18Ga 70mm *Needle cannula 18Ga 70mm*	IIa	6
HD9360105	Clips per curvatura estensioni *Curved clips*	IIa	2
HD9360106	Valvola anti embolo *Anti-embolism valve*	IIa	2
HD9360107	Connettore per catetere *Catheter connector*	IIa	2
HD9370101	Set per micropuntura *Micropuncture set*	IIa	6


C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
AUSL
4
TERAMO


C. ACQUISIZ
AUS
TER

Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 16803 - Rev.002

Si attesta che / *This is to certify that*

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

BIOENGINEERING LABORATORIES S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA: / *REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:*

VIA ANTONIO VIVALDI 32/A I-22063 CANTÙ (CO)

SEDE OPERATIVA: / *OPERATIONAL SITE:*

STRADA PROV. PER DUBINO 10 I-23014 DELEBIO (SO)

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

UNI CEI EN ISO 13485:2016

SISTEMI QUALITÀ – DISPOSITIVI MEDICALI
QUALITY SYSTEMS – MEDICAL DEVICES

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

Progettazione e sviluppo, produzione e immissione in commercio di dispositivi medici non attivi per l'anestesia, l'emergenza e le cure intensive, per urodinamica, gastroenterologia e urologia e di dispositivi medici non attivi per l'iniezione, l'infusione, la dialisi e la circolazione extracorporea del sangue, per cardiochirurgia e per l'accesso vascolare. Produzione di aghi ipodermici per conto terzi.

Design and development, manufacturing and placing on the market of non active medical devices per anesthesia, emergency and intensive care, urodynamics, gastroenterology, urology and of non active medical devices for injection, infusion, dialysis and blood extracorporeal circulation, heart surgery and vascular access. Production of hypodermic needles for third parties.

ACCREDIA

SGQ N° 049A

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

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

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Validità / *Validity*

Dal / From:	**2020-01-23**
Al / To:	**2023-01-22**

Data emissione / *Issuing Date*

2020-01-21

PRIMA CERTIFICAZIONE / *FIRST CERTIFICATION:* **2017-01-23**

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

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

12

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
AUSL 4 TERAMO

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-1501 01-22

TÜV SÜD
Product Service

CERTIFICATO

N° Q5 026056 0024 Rev. 01

Titolare del certificato: **Delta Med S.p.a.**
Via Guido Rossa 20
46019 Viadana (MN)
ITALIA

Marchio di certificazione:

Campo di applicazione:

Progettazione, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili: set infusione, cateteri intravenosi e arteriosi, aghi epicranici, aghi oftalmici e relativi accessori. Produzione, vendita e distribuzione di custom packs per diagnosi e chirurgia, dispositivi medici sterili e non sterili in tessuto non tessuto per campo operatorio. Distribuzione e vendita di dispositivi medici sterili e kit: cateteri intravenosi e arteriosi, cerotti, pompe elastomeriche. Fabbricazione conto terzi di dispositivi medici in materiale plastico.

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Tutti i requisiti applicabili del Regolamento "Testing and Certification" del gruppo TÜV SÜD devono essere rispettati. Per dettagli e validità del certificato vedi:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 026056 0024 Rev.

N° del rapporto:	ITA1639219
Valido da:	2021-04-01
Valido fino al:	2024-03-31

Data, 2021-03-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente vincolante.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

NE BE AUSL TER. UO

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-1-7221-01-00

TÜV SÜD
Product Service

CERTIFICATO

N°Q5 026056 0024 Rev. 01

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2016
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità - Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Stabilimento(i): Delta Med S.p.a.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALIA

Progettazione, produzione, vendita e distribuzione di dispositivi medici sterili: set infusione, cateteri intravenosi e arteriosi, aghi epicranici, aghi oftalmici e relativi accessori. Produzione, vendita e distribuzione di custom packs per diagnosi e chirurgia, dispositivi medici sterili e non sterili in tessuto non tessuto per campo operatorio. Distribuzione e vendita di dispositivi medici sterili e kit: cateteri intravenosi e arteriosi, cerotti, pompe elastomeriche. Fabbricazione conto terzi di dispositivi medici in materiale plastico.

U.O.C. ACQUISTI TAV

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente vincolante.

TÜV

14

(*proponente*)
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Spesa anno _____ € _____ sottoconto _____ autorizzazione (*anno/numero*) sub (*numero*)

Spesa anno _____ € _____ sottoconto _____ autorizzazione (*anno/numero*) sub (*numero*)

Spesa anno _____ € _____ sottoconto _____ autorizzazione (anno/numero) sub (*numero*)

Spesa anno _____ € _____ sottoconto _____ autorizzazione (anno/numero) sub (*numero*)

Fonte di finanziamento: _____

Data _____

Il Dirigente

_____

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno _____.

Data: _____

Il Contabile

_____

Il Dirigente

_____

ORIGINALE

Il Responsabile dell'istruttoria	Il Responsabile del Procedimento	Il Dirigente Responsabile dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Dott.Severino Di Sabatino Garbati)	(Dott.ssa Emanuela Teodori)	(Dott. Vittorio D'Ambrosio)

PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento è stato affisso in apposito spazio presso l'Albo Aziendale informatico in data 0 0 MAR. 2022 e che vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TERAMO

L'addetto alla pubblicazione informatica

.....

Inviata al Collegio Sindacale in data .....