

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: *Avv. Roberto Fagnano*

Deliberazione n° **0695** del 08 GIU. 2016

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Procedura di cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le necessità dell'ASL di Teramo. (MEPA). CIG 64568243B9

Data 27.5.2016 Firma *[Signature]*
Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa *Maria Teresa D'Engenio*

Data 27/5/2016 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 1.6.2016

Firma *[Signature]*
Il Direttore U.O.C.: Dott. Francesco Baiocchi

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

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

Data 2/6/2016



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

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

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

Data 8/5/2016



Firma *[Signature]*
Il Direttore Sanitario: Dott.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 DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, DOTT. FRANCESCO BAIOCCHI

VISTA la nota (allegato n. 1) a firma del Direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Teramo, Dott. Antonio Astolfi, regolarmente vistata e autorizzata dal Direttore del Dipartimento Discipline Mediche dell'ASL di Teramo, con la quale è stata rimessa alla proponente UOC la seguente documentazione:

- il capitolato tecnico (allegato n. 2) avente ad oggetto la "fornitura biennale di prodotti per il lavaggio degli strumenti endoscopici con service gratuito delle lavaendoscopi" in cui, tra l'altro, l'importo complessivo della fornitura biennale è stato stimato in complessivi € 206.000,00 iva esclusa (costo a ciclo a base d'asta: € 6,87 iva esclusa);
- lo schema dei criteri di valutazione qualitativa/quantitativa (allegato n. 3) per l'affidamento della fornitura di che trattasi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. 163/2006 smi;

VISTI gli atti di gara predisposti dalla proponente U.O.C. per l'espletamento, sul Mercato Elettronico della P.A., della "Procedura di cottimo fiduciario per la fornitura in service biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo", e precisamente: il capitolato speciale d'appalto ed il modello offerta economica (dettaglio), agli atti della proponente UOC;

PRESO ATTO che il valore complessivo stimato dell'appalto sopra citato, così come quantificato nel capitolato tecnico, è pari a complessivi € 206.000,00 (*euro duecentoseimila/00*) iva esclusa;

VISTI:

- l'art. 125 comma 10 del D. Lgs. 163/2006 s.m.i., che stabilisce che l'acquisizione in economia di beni e servizi è ammessa in relazione all'oggetto ed ai limiti di importo delle singole voci di spesa preventivamente individuate con provvedimento da ciascuna stazione appaltante, con riguardo alle proprie specifiche esigenze;
- l'art. 12 del "Regolamento per gli acquisti in economia di beni e servizi" adottato con deliberazione n. 1011/2013, che disciplina le procedure di affidamento di servizi e forniture di importo pari o superiore ad € 40.000,00 (iva esclusa) e fino alla soglia comunitaria;
- l'art. 15, comma 13, lettera d), del D.L. 95/2012, che stabilisce che gli enti del servizio sanitario nazionale utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, gli strumenti di acquisto e negoziazioni telematiche messi a disposizione dalla stessa Consip";

RILEVATO che da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato che per la fornitura dei materiali in argomento, allo stato, non sono presenti Convenzioni Consip attive, tuttavia gli stessi possono essere ricompresi nel Bando MEPA "BSS – Beni Specifici per la Sanità";

CONSIDERATO CHE:

- sul sito di questa Azienda USL è stato pubblicato un apposito avviso per la raccolta di manifestazioni di interesse alla partecipazione alla gara per l'affidamento della fornitura in service biennale di sistemi di lavaggio per strumentazione endoscopica, al fine di individuare le ditte interessate alla partecipazione alla citata procedura di cottimo fiduciario (allegato n. 4);
- hanno manifestato interesse alla partecipazione alla gara in oggetto i seguenti operatori economici:
 - 1) Cantel Medical Italy Srl
 - 2) Cisa Production Srl
 - 3) Johnson & Johnson Medical Spa
 - 4) Nuova Farmec Srl
 - 5) Steris Srl
- in data 17.11.2015, sotto la vigenza del D. Lgs. 163/2006, si è provveduto ad esperire sul Mercato Elettronico della P.A. richiesta di offerta (RdO) n. 999452/2015 (allegato n. 5) per l'affidamento secondo il *criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa* di quanto in argomento, invitando le ditte di cui al precedente punto, e specificatamente:

	Ragione sociale	Partita iva	Codice Fiscale
1	CANTEL MEDICAL (ITALY)	01893311009	07869740584
2	CISA PRODUCTION S.R.L.	12435741009	12435741009
3	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	08082461008	08082461008
4	NUOVA FARMEC	01737830230	00133360081
5	STERIS SRL	01161520059	11636250158

→ entro il termine di scadenza dell'11.01.2016 (ore 12:00) fissato per la presentazione delle offerte, previo sopralluogo risultante dalla documentazione agli atti della proponente UOC, hanno formulato offerta le seguenti ditte:

#	Denominazione concorrente	Forme di partecipazione	Data presentazione offerta
1	CANTEL MEDICAL (ITALY)	Singolo operatore economico	05/01/2016 09:50:17
2	NUOVA FARMEC	Singolo operatore economico	11/12/2015 15:00:54

DATO ATTO che con provvedimento protocollo n. 2600/2016 (allegato n. 6) è stata nominata, per la valutazione tecnica inerente alla gara in argomento, la seguente Commissione Giudicatrice:

- **Presidente:** Dott. Antonio Astolfi – Direttore Gastroenterologia/Endoscopia Digestiva P.O. Teramo
- **Componente:** Sig.ra Giovanna Verticelli – Inf. Prof.le Endoscopia Digestiva P.O. Teramo
- **Componente:** Sig.ra Luisa Nespoli – Inf. Prof.le Endoscopia Digestiva P.O. Atri
- **Segretario:** Dott.ssa Maria Teresa D'Eugenio – Acquisizione Beni e Servizi ASL

VISTI i verbali n. 1 del 13 febbraio 2016 e n. 2 del 12 marzo 2016 (allegati nn. 7 e 8) relativi alla valutazione in seduta riservata delle offerte tecniche presentate dalle ditte partecipanti da parte della Commissione Giudicatrice, successivamente confermati con verbale del 21 aprile 2016, agli atti, le cui risultanze finali vengono di seguito sinteticamente riportate:

RDO n. 999452/2015: Procedura di cottimo fiduciario per la fornitura in service biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo	
Ditta	Totale punteggio tecnico
CANTEL MEDICAL (ITALY)	47,00
NUOVA FARMEC	60,00

DATO ATTO che a seguito della verifica delle offerte economiche di entrambe le ditte concorrenti, con applicazione del punteggio previsto per l'elemento prezzo secondo la formula di cui all'art. 2 del "Capitolato Speciale d'Appalto" (allegato n. 9), è risultata la seguente graduatoria:

RDO n. 999452/2015: Procedura di cottimo fiduciario per la fornitura in service biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo				
Ditta	Totale punteggio tecnico	Offerta economica	Totale punteggio economico	Totale punteggio (tecnico + economico)
CANTEL MEDICAL (ITALY)	47,00	€ 191.400,00 Costo a ciclo € 6,38	40,00	87,00
NUOVA FARMEC	60,00	€ 195.300,00 Costo a ciclo € 6,51	39,20	99,20
Punteggio massimo				99,20

RILEVATO che i punteggi conseguiti dalla Ditta NUOVA FARMEC sono superiori alle soglie stabilite dall'art. 86, comma 2 del D. Lgs. 163/2006 s.m.i., e pertanto, si è proceduto all'avvio del procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta;

VISTO il verbale del 18 maggio 2015 (allegato n. 10) con il quale il Responsabile del Procedimento per la gara in oggetto, ha ritenuto le giustificazioni presentate dalla Ditta NUOVA FARMEC fondate e sufficienti ad escludere l'incongruità dell'offerta;

CONSIDERATO, alla luce delle risultanze della suddetta procedura di gara, di affidare, ai sensi dell'art. 125 del D. Lgs 163/2006 e dell'art. 12 del "Regolamento per gli acquisti in economia di beni e servizi" adottato con deliberazione n 1011/2013, da ultimo modificato con deliberazione n. 754/2014 , la "fornitura in service biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'Azienda USL di Teramo" alla ditta: **NUOVA FARMEC** con sede in Via W. Flemming 7 – 37026 Settimo Pescantina (VR) – P.I. 01737830230, per un importo complessivo pari ad **€ 195.300,00 iva esclusa (costo a ciclo € 6,51 iva esclusa)**;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la presente procedura è il seguente: CIG 64568243B9;

DATO ATTO che, in base a quanto previsto negli atti di gara, il servizio in oggetto avrà la durata di ventiquattro mesi a decorrere dalla data di collaudo positivo delle macchine lavaendoscopi;

RITENUTO doversi nominare, ai sensi dell'art. 300 del D.P.R. n. 20772010, quale Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) di cui al presente provvedimento il Dott. Antonio Astolfi, Direttore dell'UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Teramo, e quali Assistenti al D.E.C. i Coordinatori Tecnici delle Unità Operative di Endoscopia Digestiva dei Presidi Ospedalieri dove saranno installate e collaudate le macchine lavaendoscopi;

RITENUTO dover rendere immediatamente esecutiva la presente deliberazione in considerazione delle necessità rappresentate dal Direttore dell'UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Teramo nel dare tempestivo avvio alle attività oggetto del presente affidamento;

PRECISATO che tutti i documenti allegati al presente atto (capitolato speciale, offerte, dichiarazioni, ecc ...) sono firmati digitalmente;

VISTI:

- il D. L.vo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni;
- il D. L.vo 30 luglio 1999, n. 286;
- il D. L.vo 18 aprile 2016, n. 50 "Nuovo codice degli appalti pubblici", art. 216 "Disposizioni transitorie e di coordinamento",

PROPONE di

- 1) **RECEPIRE** le risultanze di gara come descritte in narrativa.
- 2) **AFFIDARE**, ai sensi dell'art. 125 comma 10 del D. Lgs. 163/2006 s.m.i. e dell'art. 12 del "Regolamento per gli acquisti in economia di beni e servizi" adottato con deliberazione n 1011/2013, alla Ditta **NUOVA FARMEC**, con sede in Via W. Flemming 7 – 37026 Settimo Pescantina (VR) – P.I. 01737830230 – PEC gare.farmec@mailgarantita.it , la fornitura in service biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'Azienda USL di Teramo per un **importo complessivo biennale di € 195.300,00 iva esclusa (costo a ciclo € 6,51 + iva 22%)** come da offerta relativa alla RDO n. 999452/2015, allegata al presente atto come parte integrante e sostanziale (allegato n. 11).
- 3) **PRECISARE** che:
 - in base a quanto previsto negli atti di gara, la fornitura in oggetto avrà durata di ventiquattro mesi a decorrere dalla data di collaudo positivo delle macchine lavaendoscopi;
 - il C.I.G. che identifica la presente procedura è il seguente: 64568243B9.
- 4) **DETERMINARE** la spesa complessiva per la fornitura biennale di che trattasi in € 238.266,00 iva 22% inclusa.
- 5) **IMPUTARE** la spesa complessiva biennale di € 238.266,00 (iva inclusa) per la fornitura in argomento alle voci di conto degli esercizi di competenza, in coerenza con le esigenze delle unità operative utilizzatrici, **dando atto** che alla suindicata spesa, si farà fronte con le prenotazioni di spesa assunte dalle Farmacie Ospedaliere di Teramo, Atri, Giulianova e Sant'Omero per i rispettivi Presidi Ospedalieri in sede di contrattazione di budget con l'UOC Controllo di Gestione per l'acquisto di dispositivi vari, come da prospetto finanziario in calce.

- 6) **NOMINARE** ai sensi dell'art. 300 del D.P.R. 207/2001 quale Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) di cui al presente provvedimento il Dott. Antonio Astolfi, Direttore dell'UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Teramo, e quali Assistenti al D.E.C. i Coordinatori Tecnici delle Unità Operative di Endoscopia Digestiva dei Presidi Ospedalieri dove saranno installate e collaudate le macchine lavaendoscopi.
- 7) **DICHIARARE** il presente atto immediatamente eseguibile, stante l'urgenza rappresentata.

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 il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo 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

Regione Abruzzo
Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE

- **Allegato n. 1 – richiesta avvio procedura di gara per acquisizione lavaendoscopi;**
- **Allegato n. 2 – capitolato tecnico;**
- **Allegato n. 3 – schema criteri di valutazione qualitativa/quantitativa;**
- **Allegato n. 4 – avviso indagine di mercato manifestazione di interesse;**
- **Allegato n. 5 – riepilogo rdo 999452/2015;**
- **Allegato n. 6 – protocollo 2600/2016 nomina commissione giudicatrice;**
- **Allegato n. 7 – verbale n. 1 del 13 febbraio 2016;**
- **Allegato n. 8 – verbale n. 2 del 12 marzo 2016;**
- **Allegato n. 9 – capitolato speciale d'appalto;**
- **Allegato n. 10 – verbale del 18 maggio 2016;**
- **Allegato n. 11 – documentazione tecnico/economica Ditta Nuova Farmec.**



AUSL 4 TERAMO

Il meglio è nel tuo territorio

www.aslteramo.it

DIPARTIMENTO
DISCIPLINE MEDICHE
ASL DI TERAMO

DIRETTORE
Dott. Dario Di Michele

Teramo, li 05/11/2015

ALLA UOC ACQUISIZIONE BENI E
SERVIZI DELL'ASL DI TERAMO
C.se Att.ne Dott.ssa Emanuela Teodori

OGGETTO: Procedura di gara per l'affidamento biennale della fornitura in service di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo.

Ai fini dell'attivazione della gara in oggetto, da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, si rimette in allegato il capitolato tecnico e lo schema dei criteri di valutazione qualitativa/quantitativa

Distinti saluti

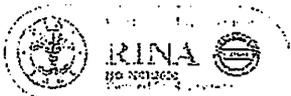
UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva del P.O. di Teramo

Il Direttore

(Dott. Antonio Astolfi)

IL Direttore del Dipartimento delle
Discipline Mediche

(Dr. Dario Di Michele)



planificazione processi
Direzione Generale

AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa, 1 - 64100 Teramo - Tel. 0861/420291 - Fax 0861/420292 - C.F. 00115590671 Teramo

P.E.C. aslteramo@raccomandata.eu

1. CAPITOLATO TECNICO

Oggetto: Fornitura biennale di prodotti per il lavaggio a freddo combinati con macchina lavaendoscopi.

Le vasche delle apparecchiature lavaendoscopi occorrenti per le esigenze dell'ASL di Teramo sono 10 (dieci), così distribuite :

- n. 4 per il Presidio Ospedaliero di Teramo
- n. 2 per il Presidio Ospedaliero di Atri
- n. 2 per il Presidio Ospedaliero di Giulianova
- n. 2 per il Presidio Ospedaliero di Sant'Omero

REQUISITI TECNICI MINIMI INDISPENSABILI DELL'APPARECCHIATURA

1. Circuito chiuso
2. Monovasca o doppia vasca asincrona
3. Lavaggio indipendente di tutti i canali degli endoscopi
4. Prova di tenuta costante durante tutto il ciclo di lavaggio
5. Principio "single shot" senza ricircolo dei prodotti
6. Dimensioni standard (quelle attuali sono 80x80x100cm.h)
7. Rumorosità inferiore a 60 db
8. Tracciabilità del ciclo

Le offerte dovranno contenere:

- A) Dichiarazione di compatibilità dell'intero processo con gli strumenti endoscopici prodotti dalle varie ditte, tale dichiarazione sarà rilasciata dalle ditte produttrici degli strumenti o, in subordine dalla ditta partecipante;
- B) Costo a ciclo per un numero presunto di 15.000 cicli per anno e per le quattro sedi in attività (Teramo, Atri, Giulianova e Sant'Omero) comprensivo del costo di tutti i prodotti di consumo per tutti i differenti programmi eseguibili dall'apparecchiatura, comprensivo del full-risk.

Per Full-risk si intende:

- Trasporto ed installazione
- Manutenzione ordinaria (programmata e correttiva) e straordinaria
- Presenza del tecnico entro il giorno successivo alla chiamata (con esclusione dei giorni festivi)
- Sostituzione dell'apparecchiatura con altra funzionante in caso di guasto non risolvibile entro 5 giorni e quant'altro necessario al buono e costante funzionamento dell'apparecchiatura.

Per Costo a ciclo si intende il prezzo unitario del ciclo di lavaggio comprensivo di consumabili, service gratuito di apparecchiatura e relativa assistenza tecnica full-risk.

Tutti i prodotti di consumo occorrenti per i cicli di lavaggio devono essere conformi alle normative vigenti in materia.

In tale costo sono da ricomprendersi anche gli adattatori (forniti ed installati) che dovessero rendersi necessari per eventuale nuova strumentazione dell'ASL.

Le apparecchiature offerte dovranno essere costruite a perfetta regola d'arte e rispondere ai requisiti di sicurezza, robustezza, di idoneità al tipo di utilizzo, ecc. previsti dalla normativa vigente.

In modo tassativo ed a pena di esclusione, le apparecchiature devono essere conformi a tutte le normative vigenti in materia ed in particolare:

EN ISO 15883-1: 2006 / EN ISO 15883-4: 2008 / UNI EN 1717:2002

I reflui devono essere compatibili con quanto previsto D. Lgs. 152/2006

La conformità alle normative vigenti deve risultare in modo inequivocabile dall'offerta tecnica.

AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO

Le ditte offerenti dovranno proporre sistemi nuovi e di ultima generazione, aventi le caratteristiche funzionali e tecniche sopra riportate ed essere conformi alle norme generali di sicurezza vigenti in materia, e dovranno essere fornite con ogni accessorio necessario per il suo corretto funzionamento.

2. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Qualità: punteggio massimo 60

QUALITA'		Punti 60
criterio 1	Tempo del ciclo, tracciabilità del ciclo, compatibilità dell'intero processo con gli strumenti endoscopici in uso	20
criterio 2	Caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura	10
criterio 3	Programma di assistenza tecnica e manutenzione	5
criterio 5	Programma della formazione per personale sanitario	5
criterio 4	Prova pratica dei sistemi offerti	20

Per la partecipazione alla presente procedura è richiesta la prova pratica dei sistemi offerti in sede di gara.

Per i criteri di qualità è opportuno prevedere il raggiungimento di almeno 6/10 del punteggio previsto per ogni singolo parametro di qualità.

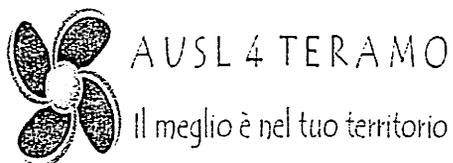
3. BASE D'ASTA

Si definisce una base d'asta pari a € 206.000,00 (duecentoseimila) iva esclusa, per un costo a ciclo presunto di € 6,80 iva esclusa.

AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa, 1 – 64100 Teramo – Tel. 0861/420291 – Fax 0861/420292 – C.F. 00115590671 Teramo

P.E.C. aslteramo@raccomandata.eu



REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TERAMO
Circonvallazione Ragusa, n.1 - 64100 TERAMO

C.F. e P.Iva 00115590671
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Dirigente Responsabile: Dott. Francesco Baiocchi
TEL 0861 420.291 – FAX 0861 420292

AVVISO D'INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE BIENNALE DI "SISTEMI DI LAVAGGIO DEI FIBROSCOPI" PER LE NECESSITA' DELL'ASL DI TERAMO
IMPORTO A BASE D'ASTA 200.000,00

L'Azienda ASL di Teramo intende provvedere all'affidamento in service di:

→ **Sistemi di lavaggio dei fibroscopi con:**

- **service gratuito delle macchine lavaendoscopi**
- **cicli di lavaggio (disinfettante)**

Il prezzo di aggiudicazione sarà costituito dal costo a ciclo

A tal fine questa ASL intende procedere ad un'indagine di mercato avente l'obiettivo di **individuare, ai sensi del D.Lgs. 163/06 art. 125 c.11 e s.m.i., gli "operatori economici" del settore.**

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire istanza di partecipazione alla procedura di gara per l'affidamento di quanto in argomento, **entro e non oltre le ore 13.00 del 25 maggio 2015**, all'indirizzo e.mail: teresa.deugenio@aslteramo.it .

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Emanuela Teodori

Riepilogo

ID Negoziazione	999452
	RdO_999452_RiepilogoPA.pdf
Documento di Riepilogo	Se il pdf dovesse risultare incompleto o illeggibile, seleziona il pulsante <input type="button" value="RIGENERA"/>
Denominazione iniziativa:	Procedura di cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo
Tipologia di procedura:	Negoziata
Soglia di rilevanza comunitaria:	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura:	Telematica (on line)
Unita' di misura dell'offerta economica:	Valori al ribasso
Criterio di aggiudicazione:	Offerta economicamente piu' vantaggiosa
Amministrazione titolare del procedimento	ASL 4 Teramo P.IVA: 00115590671 Indirizzo: Circonv. Ragusa, 1 TERAMO (TE)
Punto Ordinante	Nome: MARCO RODOMONTI Telefono: 0861420297 Fax: 0861420292
Soggetto stipulante	Nome: MARCO RODOMONTI Amministrazione: ASL 4 Teramo Modifica
Codice univoco ufficio - IPA:	UFPL0H
RUP (Responsabile unico del procedimento):	Dott.ssa Emanuela Teodori
Data e ora inizio presentazione offerte:	17/11/2015 13:24
Data e ora termine ultimo presentazione offerte:	11/01/2016 12:00
Data e ora termine ultimo richiesta chiarimenti:	27/11/2015 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	20
Data Limite stipula contratto (Limite validita' offerta del Fornitore):	10/07/2016 12:00
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	Beni e Servizi per la Sanità (BSS - Beni e Servizi per la Sanità)
Stato iniziativa:	Pubblicata
Numero lotti:	1
Numero fornitori invitati:	5 Visualizza

Dettaglio lotti

Numero lotto	Lotto 1
Denominazione lotto	Sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici (Lotto unico)
Codice CIG	64568243B9
Codice CUP	-
Importo totale a base d'asta	206000,00
Formula di calcolo del punteggio economico	Non Lineare a Proporzionalita' inversa (interdipendente)
Dati di consegna	Presidi Ospedalieri di Teramo, Sant'Omero, Giulianova ed Atri
Dati di fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:P.zza italia 1 - c.da villa moscaTeramo - 64100 (TE)
Termini di pagamento	60gg df

PUNTEGGI

<i>Ripartizione dei punteggi tecnici</i>		Attribuzione automatica	Attribuzione da Commissione	
Punteggio tecnico massimo	60,00	0,00	60,00	
<i>Ripartizione dei punteggi economici</i>		Attribuzione automatica sul Valore Complessivo Offerto	Attribuzione automatica su altri Parametri Economici	Attribuzione da Commissione
Punteggio economico massimo	40,00	40,00	Non prevista	Non prevista

INDIETRO

Fornitori invitati

	Ragione sociale	Partita iva	Codice Fiscale
1	CANTEL MEDICAL (ITALY)	01893311009	07869740584
2	CISA PRODUCTION S.R.L.	12435741009	12435741009
3	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.P.A.	08082461008	08082461008
4	NUOVA FARMEC	01737830230	00133360081
5	STERIS SRL	01161520059	11636250158

INDIETRO

www.aslteramo.it

DIREZIONE GENERALE

OGGETTO:
FORNITURA BIENNALE DI SISTEMI DI LAVAGGIO PER STRUMENTI ENDOSCOPICI PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI TERAMO

RDO 999452/2015 – CIG 64568243B9

IMPORTO A BASE D'ASTA € 206.000,00 IVA ESCLUSA

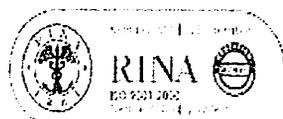
Nomina Commissione Giudicatrice

IL DIRETTORE GENERALE

NOMINA

per la valutazione delle offerte tecniche relative alla procedura in oggetto la seguente Commissione Giudicatrice:

<i>Presidente: Dott. Antonio Astolfi</i>
<i>Direttore UOC Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva P.O. Teramo</i>
<i>Componente: Sig.ra Giovanna Verticelli</i>
<i>Infermiere Professionale Endoscopia Digestiva P.O. Teramo</i>
<i>Componente: Sig.ra Luisa Nespoli</i>
<i>Infermiere Professionale Endoscopia Digestiva P.O. Atri</i>
<i>Segretario: Dott.ssa Maria Teresa D'Eugenio</i>
<i>Acquisizione Beni e Servizi</i>



pianificazione processi
Direzione Generale

Il Direttore Generale
(Avv. Roberto Fagnano)

AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO

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

P.E.C. aslteramo@raccomandata.eu

VERBALE n. 1

OGGETTO: Procedura di cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo.
RDO 999452/2015 - MEPA. Importo a base d'asta 206.000,00

Nel giorno 13 Febbraio 2016 alle ore 12.00, in seduta riservata, presso l'UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'ASL di Teramo sita in Circ.ne Ragusa 1 - Teramo, si è riunita la **Commissione Giudicatrice**, all'uopo nominata con provvedimento n. 2600 del 14.01.2016 e composta come di seguito indicato, per la valutazione delle offerte tecniche inerenti alla procedura indicata in oggetto.

SONO PRESENTI:

Presidente: Dott. Antonio Astolfi – UOC Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva P.O. Teramo

Componente: Inf. Prof.le Giovanna Verticelli– Endoscopia Digestiva P.O. Teramo

Componente: Inf. Prof.le Luisa Nespola– Endoscopia Digestiva P.O. Atri

E', altresì, presente la dott.ssa Emanuela Teodori, Collaboratore Amm.vo presso l'UOC acquisizione beni e servizi.

Premesso che

- è stato pubblicato sul profilo di committente avviso d'indagine di mercato finalizzata all'individuazione degli operatori economici per l'affidamento della fornitura in oggetto;
- sono pervenute n. 5 manifestazioni d'interesse da parte delle seguenti ditte: Nuova Farmec, J&J Medical, Steris, Cisa, Cantel Medical.
- con RDO 999452/2015 sono state invitate tutte le sopraindicate ditte a presentare offerta entro il termine di scadenza fissato per l'11.01.2016, previo sopralluogo da effettuarsi prima di tale termine;
- entro tale data sono pervenute n. 2 offerte da parte di Nuova Farmec e Cantel Medical;
- il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, pertanto si è proceduto alla nomina della Commissione Giudicatrice in data 14.01.2016, giusta provvedimento del Direttore Generale n. 2600/2016;

I membri della Commissione Giudicatrice vengono invitati a dichiarare l'inesistenza delle cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art. 84 commi 4,5 e 7 del D. Lgs 163/2006 e dell'art. 31 bis lett. c) del D. Lgs 165/2001. Vengono acquisite agli atti d'ufficio le prescritte dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà debitamente sottoscritte.

La dott.ssa Teodori comunica che è stata correttamente assolta da entrambe le ditte partecipanti la presentazione della documentazione amministrativa e tecnica;

La Commissione Giudicatrice visiona la documentazione tecnica e verifica che:

- la ditta Nuova Farmec ha presentato offerta con il modello Soluscope 4/PAA;
- la ditta Cantel Medical ha presentato offerta con il modello Medivators Isa;

prende atto dell'art. 2 del capitolato speciale d'appalto che disciplina i criteri di aggiudicazione (60 qualità e 40 prezzo) con i relativi parametri e punteggi e prevede, altresì, la prova pratica dei sistemi offerti.

Pertanto, vengono fissate le date della prova pratica da svolgersi presso il P.O. di Teramo di durata 7 giorni a cominciare dalla ditta Cantel Medical secondo il criterio dell'ordine alfabetico.



Three handwritten signatures are present at the bottom of the page, corresponding to the members of the Commission mentioned in the text: Antonio Astolfi, Giovanna Verticelli, and Luisa Nespola.



AUSL 4 TERAMO

Il meglio è nel tuo territorio

REGIONE ABRUZZO

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

C.F. e P.Iva 00115590671

TEL 0861 420.291 - FAX 0861 420292

Ditta Cantel Medical dal 26.02.2016 al 04.03.2016
Ditta Nuova Farmec dal 04.03.2016 all'11.03.2016.

Sarà cura dell'UOC acquisizione beni e servizi comunicare alle ditte a mezzo pec il luogo, la data e le modalità di svolgimento della prova pratica.

Alle ore 13,25 la seduta viene sciolta.

L.C.S.

PRESIDENTE: Dott. Antonio Astolfi

COMPONENTE: Inf. Prof. Giovanna Verticelli

COMPONENTE: Inf. Prof. Luisa Nespoli

UOC ABS: Dott.ssa Emanuela Teodori



AUSL 4 TERAMO

Il meglio è nel tuo territorio

REGIONE ABRUZZO
U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi*
C.F. e P.Iva 00115590671
TEL 0861 420.291 - FAX 0861 420292

VERBALE n. 2

OGGETTO: Procedura di cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo.
RDO 999452/2015 - MEPA. Importo a base d'asta 206.000,00

Nel giorno 12 Marzo 2016 alle ore 11.00, in seduta riservata, presso l'UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'ASL di Teramo sita in Circ.ne Ragusa 1 - Teramo, si è riunita la **Commissione Giudicatrice**, all'uopo nominata con provvedimento n. 2600 del 14.01.2016 e composta come di seguito indicato, per la valutazione delle offerte tecniche inerenti alla procedura indicata in oggetto.

SONO PRESENTI:

Presidente: Dott. Antonio Astolfi – UOC Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva P.O. Teramo
Componente: Inf. Prof.le Giovanna Verticelli– Endoscopia Digestiva P.O. Teramo
Componente: Inf. Prof.le Luisa Nespoli– Endoscopia Digestiva P.O. Atri
Segretario: Dott.ssa Maria Teresa D'Eugenio – UOC Acquisizione Beni e Servizi

E', altresì, presente la dott.ssa Emanuela Teodori, Collaboratore Amm.vo presso l'UOC acquisizione beni e servizi.

Premesso che

con precedente verbale del 13.02.2016 sono state stabilite le date per le prove pratiche dei lavaendoscopi proposti dalle due ditte partecipanti
-ditta Nuova Farmec - modello Soluscope 4/PAA - MONOVASCA
-ditta Cantel Medical - modello Medivators Isa - MONOVASCA

Le prove pratiche si sono svolte nei seguenti giorni:

Ditta Nuova Farmec dal 26.02.2016 al 04.03.2016.
Ditta Cantel Medical dal 04.03.2016 al 11.03.2016.

Dalla prova pratica e dalle schede tecniche vengono evidenziati i seguenti aspetti:

NUOVA FARMEC

Gli agganci/connettori agli strumenti sono di acciaio con conseguente migliore presa e di facile utilizzo; inoltre i cavi sono di facile identificazione per il loro posizionamento alla parte superiore ed inferiore degli strumenti;
Riconoscimento dell'operatore e dello strumento con sistema codice a barre (pistola e codici) per tracciabilità ciclo;

La macchina è risultata silenziosa. Non parte senza autodisinfezione e questo costituisce una sicurezza ulteriore sia per la macchina che per gli strumenti;

Prevede 8 cicli di lavaggio; nella macchina sono presenti due taniche di cui una contenente disinfettante ed acido peracetico ed una contenente detergente;

La vasca è ampia, facilmente pulibile e presenta superficie interna liscia.

Il programma di assistenza e di formazione è adeguato alle esigenze delle unità operative.

CANTEL MEDICAL

Gli agganci/connettori agli strumenti sono di acciaio con conseguente migliore presa ma richiedono maggior tempo per il posizionamento; inoltre i cavi sono in un unico blocco e quindi di non immediata identificazione per l'aggancio alla parte superiore ed inferiore degli strumenti;

Per la tracciabilità del ciclo il riconoscimento dell'operatore avviene attraverso cartellino magnetico e il riconoscimento dello strumento tramite un tag (catenella con piastrina RFID identificativa dello strumento). Il sistema per quanto innovativo risulta fastidioso poiché la catenella che è attaccata allo strumento è di intralcio all'aggancio dello stesso alla colonna endoscopica.

La macchina in prova è risultata meno silenziosa in quanto munita di compressore esterno; inoltre il monitor posizionato nella parte posteriore della macchina risulta poco ergonomico in relazione alle attività degli operatori. Prevede 3 cicli di lavaggio; nella macchina sono presenti tre taniche di cui una contenente disinfettante, una contenente detergente ed una contenente acido peracetico, quindi maggiore ingombro nell'U.O.;

La vasca è ampia, facilmente pulibile e presenta superficie interna liscia.

Il programma di assistenza e di formazione è adeguato alle esigenze delle unità operative.

In base alle previsioni di capitolato art. 2 e alle valutazioni di cui sopra, si attribuiscono i seguenti punteggi:

CRITERIO	MAX PUNTEGGIO	NUOVA FARMEC	CANTEL MEDICAL
Tempo del ciclo, tracciabilità del ciclo, compatibilità dell'intero processo con gli strumenti endoscopici in uso	20	20	15
Caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura	10	10	10
Programma di assistenza tecnica e manutenzione	5	5	5
Programma della formazione per personale sanitario	5	5	5
Prova pratica sistemi offerti	20	20	12
Totale punteggio conseguito		60	47

Alle ore 13.00 la seduta viene sciolta.

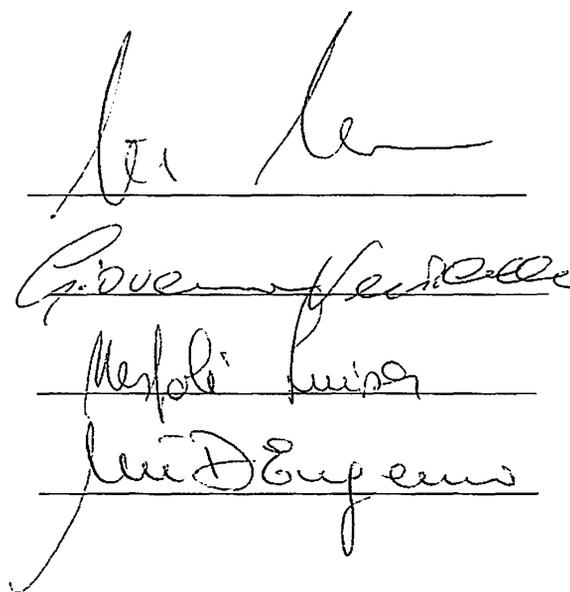
L.C.S.

PRESIDENTE: Dott. Antonio Astolfi

COMPONENTE: Inf. Prof. Giovanna Verticelli

COMPONENTE: Inf. Prof. Luisa Nespoli

SEGRETARIO: Dott.ssa Maria Teresa D'Eugenio



Handwritten signatures of the officials: Antonio Astolfi, Giovanna Verticelli, Luisa Nespoli, and Maria Teresa D'Eugenio.



AUSL 4 TERAMO

Il meglio è nel tuo territorio

REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale - Teramo

Circ.ne Ragusa, 1 - 64100 Teramo

Tel. 0861/420291 - fax 0861/420292

**FORNITURA BIENNALE DI SISTEMI DI LAVAGGIO PER STRUMENTI ENDOSCOPICI
PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI TERAMO
RDO 999452/2015 - CIG 64568243B9
IMPORTO A BASE D'ASTA € 206.000,00 IVA ESCLUSA**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

ART. 1) OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale ha come oggetto la fornitura biennale di prodotti per il lavaggio a freddo combinati con macchina lavaendoscopi.

Le vasche delle apparecchiature lavaendoscopi necessarie saranno 10 così distribuite :

- n. 4 per il Presidio Ospedaliero di Teramo
- n. 2 per il Presidio Ospedaliero di Atri
- n. 2 per il Presidio Ospedaliero di Giulianova
- n. 2 per il Presidio Ospedaliero di Sant'Omero

Il numero e la distribuzione delle vasche e delle apparecchiature potranno essere modificate dalla ASL di Teramo senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere.

L'importo complessivo a base d'appalto - non superabile - oneri fiscali esclusi è di € 206.000,00 IVA esclusa.

Nel corso della validità del contratto, per ragioni connesse alla variazione dei fabbisogni, la stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario la fornitura di ulteriori quantità, nei limiti del 20% dell'importo di aggiudicazione.

REQUISITI TECNICI MINIMI INDISPENSABILI DELL'APPARECCHIATURA

1. **Circuito chiuso**
2. **Monovasca o doppia vasca asincrona**
3. **Lavaggio indipendente di tutti i canali degli endoscopi**
4. **Prova di tenuta costante durante tutto il ciclo di lavaggio**
5. **Principio "single shot" senza ricircolo dei prodotti**
6. **Dimensioni standard (quelle attuali sono 80x80x100cm.h)**
7. **Rumorosità inferiore a 60 db**
8. **Tracciabilità del ciclo**

Le offerte dovranno contenere:

- A) Dichiarazione di compatibilità dell'intero processo con gli strumenti endoscopici prodotti dalle varie ditte, tale dichiarazione sarà rilasciata dalle ditte produttrici degli strumenti o, in subordine dalla ditta partecipante;
- B) Costo a ciclo per un numero presunto di 15.000 cicli (+ / - 20%) per anno e per le quattro sedi in attività (Teramo, Atri, Giulianova e Sant'Omero) comprensivo del costo di tutti i prodotti di consumo per tutti i differenti programmi eseguibili dall'apparecchiatura, comprensivo del full-risk.

Per **Full-risk** si intende:

- Trasporto ed installazione

- Manutenzione ordinaria (programmata e correttiva) e straordinaria
- Presenza del tecnico entro il giorno successivo alla chiamata (con esclusione dei giorni festivi)
- Sostituzione dell'apparecchiatura con altra funzionante in caso di guasto non risolvibile entro 5 giorni e quant'altro necessario al buono e costante funzionamento dell'apparecchiatura.

Per **Costo a ciclo** si intende il prezzo unitario del ciclo di lavaggio comprensivo di consumabili, service gratuito di apparecchiatura e relativa assistenza tecnica full-risk.

Tutti i prodotti di consumo occorrenti per i cicli di lavaggio devono essere conformi alle normative vigenti in materia.

In tale costo sono da ricomprendersi anche gli adattatori (forniti ed installati) che dovessero rendersi necessari per eventuale nuova strumentazione dell'ASL.

Le apparecchiature offerte dovranno essere costruite a perfetta regola d'arte e rispondere ai requisiti di sicurezza, robustezza, di idoneità al tipo di utilizzo, ecc. previsti dalla normativa vigente.

In modo tassativo ed a pena di esclusione, le apparecchiature devono essere conformi a tutte le normative vigenti in materia ed in particolare:

EN ISO 15883-1: 2006 / EN ISO 15883-4: 2008 / UNI EN 1717:2002

I reflui devono essere compatibili con quanto previsto D. Lgs. 152/2006

La conformità alle normative vigenti deve risultare in modo inequivocabile dall'offerta tecnica.

Le ditte offerenti dovranno proporre sistemi nuovi e di ultima generazione, aventi le caratteristiche funzionali e tecniche sopra riportate ed essere conformi alle norme generali di sicurezza vigenti in materia, e dovranno essere fornite con ogni accessorio necessario per il suo corretto funzionamento.

Dovranno inoltre redigere una relazione dettagliata degli apparecchi offerti avendo cura di seguire l'ordine delle caratteristiche sopra indicate.

L'offerta tecnica dovrà essere corredata da certificazioni e da schede tecniche di quanto offerto e depliant illustrativi, il tutto rigorosamente in lingua italiana.

Gli operatori economici, devono effettuare il sopralluogo, a pena di esclusione, presso le sedi di destinazione delle lavaendoscopi nei 4 Presidi Ospedalieri dell'Asl di Teramo, prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, contattando il Sig. Enzo Cipollini al n. tel. 0861/429822.

Le attestazioni di avvenuto sopralluogo dovranno essere inserite nella documentazione amministrativa. Qualsiasi fornitura accessoria verificata in sede di sopralluogo dovrà essere compresa nel prezzo di offerta.

ART. 2) CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La Fornitura verrà aggiudicata a lotto intero, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs 163/2006 e s.m. ed i. .

All'offerta potranno essere assegnati al massimo 100 punti ripartiti in base ai seguenti elementi di valutazione:

Prezzo: punteggio massimo 40

Il punteggio massimo verrà attribuito alla ditta che avrà offerto il prezzo minore.

Alle altre offerte saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali secondo i seguenti criteri:

$$Y = 40 * PM / PY$$

dove:

Y = punteggio offerta prezzo considerato

40 = punteggio massimo attribuibile

PY = prezzo offerta prezzo considerato

PM = prezzo minimo offerto

Qualità: punteggio massimo 60

Il punteggio relativo alla qualità sarà attribuito dalla Commissione, che potrà avvalersi di consulenze degli operatori delle endoscopie, sulla base di quanto dichiarato dalle ditte, dalla documentazione e dalle schede tecniche e di sicurezza dei prodotti offerti e di quant' altro la ditta ritenga utile ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità.

In particolare la commissione attribuirà il punteggio tecnico in base ai seguenti parametri:

QUALITÀ'		Punti 60
criterio 1	Tempo del ciclo, tracciabilità del ciclo, compatibilità dell'intero processo con gli strumenti endoscopici in uso	20
criterio 2	Caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura	10
criterio 3	Programma di assistenza tecnica e manutenzione	5
criterio 5	Programma della formazione per personale sanitario	5
criterio 4	Prova pratica dei sistemi offerti	20

Per la partecipazione alla presente procedura è richiesta, pena l'esclusione, la prova pratica dei sistemi offerti in sede di gara. Sarà cura della Stazione Appaltante comunicare alle ditte concorrenti, con apposita nota inviata a mezzo PEC, il luogo, la data e le modalità di svolgimento della prova pratica.

La Commissione si riserva ogni verifica, anche microbiologica dei reflui, ritenuta necessaria ai fini dell'attribuzione dei punteggi sopra indicati.

La Commissione esprimerà per ciascuna ditta il voto, tenendo conto delle indicazioni tecnico-qualitative fornite con la documentazione tecnica prodotta e sulla scorta degli esiti della prova pratica.

Sono escluse dalle successive fasi di gara le offerte che, su giudizio della Commissione, non raggiungono il punteggio di 6/10 per ogni singolo parametro di qualità.

Tutti i prodotti necessari al funzionamento delle lavaendoscopi e i relativi corsi di formazione del personale dovranno essere forniti dalla ditta presso le sedi di esecuzione del contratto (PP.OO. di Teramo, Atri, Giulianova e Sant'Omero)

L'azienda si riserva di interrompere il contratto entro 90 giorni dalla aggiudicazione qualora si verificassero inadempienze da parte della ditta fornitrice e non rispondenze contrattuali.

La farmacia ospedaliera effettuerà ordini per i cicli effettuati, in base al numero di cicli riportati sull'apparecchiatura, convalidato dal referente del servizio.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta valida, purché la stessa sia ritenuta congrua dall'Amministrazione.

L'espletamento della procedura di gara non costituisce per la stazione appaltante obbligo di contrarre.

Ai sensi dell'art. 81 comma 3 del D. Lgs. n. 163/2006 e s. m. ed i., questa stazione appaltante si riserva il diritto di non procedere ad aggiudicazione, ove non ravvisi la convenienza tecnica e/o economica delle offerte pervenute, nel caso in cui venga ravvisata una non congruità dei prezzi, nel caso in cui nessuna delle offerte pervenute sia ritenuta apprezzabile in relazione alle esigenze di pubblico interesse che si intendono soddisfare, ovvero per mancanza di disponibilità finanziaria nell'ambito dei programmi di acquisto.

L'Amministrazione, per esigenze di pubblico interesse e senza che i concorrenti possano accampare alcuna pretesa o diritto a riguardo, si riserva anche la facoltà di adottare qualsiasi provvedimento di sospensione, revoca, annullamento o aggiudicazione parziale della gara, dandone comunicazione alle imprese concorrenti, anche nell'ipotesi in cui nelle more dell'espletamento della presente procedura vengano formalmente attivate Convenzioni Consip aventi ad oggetto attività riconducibili a quelle contemplate nel presente appalto.

ART. 3) EQUIVALENZA

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta integrazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**.

Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nella tabella tecnica purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche (art. 68, D. Lgs. 163/2006 s.m.i.).

ART. 4) PROGRAMMA DI FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Le ditte offerenti dovranno fornire una dettagliata indicazione sulla organizzazione e modalità di effettuazione del programma di formazione ed addestramento in loco ed in lingua italiana per il personale delle U.O.C. di pertinenza.

Tutta la documentazione, comprese le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione ecc. dovrà essere in lingua italiana in formato cartaceo e su supporto digitale.

ART. 5) COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature verrà effettuato in contraddittorio tra ditta fornitrice ed ASL secondo le seguenti modalità :

- ad installazione avvenuta, l'Ufficio Ingegneria Clinica afferente all'U.O.C. di Fisica Sanitaria e Tecnologie Biomediche effettuerà i test di accettazione delle apparecchiature;
- nel caso di esito positivo le UU.OO. provvederanno ad effettuare test clinici.

Se il collaudo darà esito positivo verrà dato avvio alla istruzione del personale.

Tutto quanto necessario per le prove è a carico della ditta aggiudicataria.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, sono indispensabili ai fini del successivo pagamento delle fatture.

L'accettazione definitiva ed il collaudo non esonerano l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione stessa e del collaudo e che dovessero insorgere successivamente.

ART. 6) OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà essere redatta come di seguito indicato:

1. il file “Offerta Economica (fac-simile di sistema)”, generato automaticamente dal sistema MEPA, dovrà indicare “il prezzo a corpo intera fornitura”, ovvero l'ammontare complessivo della fornitura per tutta la durata contrattuale di 24 mesi, valido ai fini dell'aggiudicazione;
2. il file excel denominato “Form riga unica allegato offerta economica (dettaglio)”, allegato alla RDO n. 999452/2015, dovrà essere debitamente compilato in ogni sua parte avendo cura di indicare il costo a ciclo omnicomprensivo e l'importo totale della fornitura biennale, valido ai fini dell'aggiudicazione.

Gli importi complessivi di cui a precedenti punti 1) e 2) devono coincidere.

ART. 7) STIPULA

L'aggiudicazione definitiva avverrà a seguito dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo. Successivamente l'Azienda ASL di Teramo invierà alla Ditta aggiudicataria una comunicazione indicante il numero dell'atto e il numero di CIG relativo alla procedura in oggetto.

La formalizzazione del rapporto contrattuale di fornitura avverrà a seguito della presentazione da parte della ditta aggiudicataria della seguente documentazione:

- ◆ **idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva** in favore della amministrazione appaltante, a garanzia degli impegni contrattuali, di importo pari al 10% del valore dell'offerta presentata in sede di gara, al netto dell'IVA, ai sensi del successivo art. 16 del presente C.S.A. La cauzione resterà vincolata fino al completo soddisfacimento degli obblighi contrattuali;

- ♦ **idoneo documento comprovante il versamento dell'imposta di bollo** (vedi risoluzione Agenzia delle Entrate circolare 96/E/2013) pari ad € 16,00 ogni 4 facciate del documento di stipula M.E.P.A. nelle modalità previste dal D.P.R. del 26/10/1972 n. 642. In relazione a quanto sopra si ritiene che la modalità più idonea al pagamento del bollo sia quella che prevede l'utilizzo del modello F23 tenuto conto della possibilità di inserimento a sistema dell'attestazione di pagamento. Si comunicano i seguenti codici necessari per l'effettuazione del pagamento stesso:
 - CODICE UFFICIO AGENZIA ENTRATE: TAS
 - CODICE TRIBUTO: 456T
 Si precisa inoltre che nel suddetto modello F23 vanno riportati gli estremi della RDO;
- ♦ **dichiarazione ai sensi del DPR n. 445/2000 relativa agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari** di cui alla legge n. 136/2010 da rendersi compilando l'apposito file: "modello dichiarazione tracciabilità.doc" scaricabile dal sito di questa Azienda USL: www.aslteramo.it, sezione "servizi online" – "modulistica" – "UOC Acquisizione beni e servizi". Si fa presente che in caso di omessa, tardiva o incompleta comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste all'art. 6, comma 4 della L.136/2010.

ART. 8) MODALITA' E TERMINI DELLA CONSEGNA

La Ditta sarà tenuta ad effettuare la consegna della fornitura presso le UU.OO. di Endoscopia dei PP.OO. di Teramo, Atri, Giulianova e Sant'Omero entro 20 giorni solari dall'aggiudicazione on line.

La Ditta fornitrice sarà tenuta, prima della consegna delle apparecchiature, a contattare l'UOC di Fisica Sanitaria e Tecnologie Biomediche dell'ASL di Teramo al numero telefonico 0861/429822 al fine di garantire la corretta destinazione della merce.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al montaggio ed al collaudo delle apparecchiature entro il più breve tempo possibile secondo i termini concordati con la predetta UOC.

ART. 9) RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

L'aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi, verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e dai regolamenti vigenti in materia di lavoro, di assicurazioni sociali e di sicurezza, ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi; l'aggiudicatario assume, altresì, ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o a cose per fatto dell'aggiudicatario medesimo o di suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Azienda Sanitaria da qualsiasi eventuale rivalsa di terzi che al riguardo le venisse mossi.

ART. 10) RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITA'

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che dovessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda USL, che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa.

Sarà, comunque, obbligo della Ditta adottare nell'esecuzione del lavoro tutti i provvedimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità degli operatori e rimane stabilito che essa assumerà ogni ampia responsabilità, sia civile che penale, nel caso di infortuni.

ART. 11) RISCHI DI PERDITA E DANNI DURANTE IL TRASPORTO.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in opera delle apparecchiature, nonché durante il periodo in cui queste rimangono installate nei locali dell'Azienda USL, l'Impresa assume l'obbligo di sollevare l'Amministrazione da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature, non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'Impresa garantisce l'amministrazione contro i danni procurati ai locali ed a terzi dalle apparecchiature fornite per difetti intrinseci delle stesse o imputabili a carenza manutentiva.

ART. 12) REFERENTI DELLE ATTIVITA' – CONTROLLI.

L'azienda USL individua nel Direttore dell'Unità Operativa di Endoscopia del P.O. di Teramo o suoi delegati, i soggetti deputati al controllo circa l'esatta esecuzione del contratto. Gli stessi, ognuno per la parte di competenza, dovranno attestare la regolarità della fornitura nonché il rispetto di tutti gli obblighi contrattuali assunti dalla ditta

in sede di offerta. In caso di mancanza o di esito negativo di tali attestazioni non si procederà alla liquidazione dei relativi pagamenti.

ART. 13) FATTURAZIONE E PAGAMENTO

L'affidatario è tenuto ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare, così da rendere i riscontri facili ed immediati.

L'Azienda USL, previo accertamento della regolare esecuzione della fornitura e della regolarità contributiva mediante acquisizione di D.U.R.C., provvede ad autorizzare la liquidazione delle competenze a favore dell'affidatario.

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 e successive modifiche ed integrazioni, introdotte dal D. Lgs. 192 del 9/11/2012.

Le fatture stesse dovranno essere inviate in originale, al seguente indirizzo: Azienda U.S.L. Teramo – Ufficio Ragioneria – Circonvallazione Ragusa, 1 – 64100 Teramo P. IVA n. 00115590671.

Qualora, previo accertamento, l'affidatario non dovesse risultare in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi assicurativi e previdenziali l'A.U.S.L. procederà alla sospensione del pagamento delle fatture assegnando un termine entro il quale procedere alla regolarizzazione.

Qualora l'affidataria non dovesse adempiere entro il predetto termine, l'A.U.S.L. procederà alla risoluzione del contratto destinando le somme trattenute al soddisfacimento degli adempimenti previdenziali e contrattuali.

Ai fini della fatturazione elettronica di cui al D.M. n. 55 del 3.4.2013 e relativi allegati, si fa presente che:

- 1) il Codice Univoco Ufficio è **UFPL0H**;
- 2) il Codice CIG è **64568243B9**;
- 3) occorre riportare il numero di prenotazione di spesa/ordine informatizzato nel campo “numero d’ordine” del tracciato xml ovvero il tag <IdDocumento> del nodo o sezione <DatiOrdineAcquisto> con la seguente stringa:
 - ◆ P-anno-prenotazione-sub (Esempio: P-2015-125-5), se viene indicata la prenotazione di spesa;
 - ◆ O-numero ordine (Esempio: O-25254) con relativa data da inserire nel campo “data ordine” del tag (<Data>) nel formato AAAA-MM-GG, se viene indicato il numero d’ordine.

Si evidenzia che la presenza delle suddette informazioni consentirà il caricamento automatico della fattura nel sistema contabile e gestionale della AUSL e, quindi, una riduzione dei tempi di liquidazione.

ART. 14) CAUZIONE DEFINITIVA

A garanzia del corretto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal rispetto delle clausole contenute nel presente capitolato speciale, la ditta aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo di aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 c. 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione resterà vincolata fino al completo soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

ART. 15) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E PENALITA'

L'Azienda USL si riserva di dichiarare risolto il contratto quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di prodotti che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute, la ditta aggiudicataria dell'appalto non vi abbia ottemperato nel termine assegnato.

In ogni caso, per ogni giorno di ritardo sarà posto a carico della ditta una penale dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale fino ad un massimo del 10% il cui importo sarà detratto dal corrispettivo della fornitura, fatte salve eventuali azioni civili.

L'Azienda si riserva, altresì, la facoltà di dichiarare risolto il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata A.R., quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta aggiudicataria l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

In caso di risoluzione, la cauzione definitiva verrà incamerata a titolo di penale e di indennizzo, salvo risarcimento di danni maggiori.

ART. 16) OBBLIGHI TRACCIABILITA' FINANZIARIA

In relazione al presente appalto la Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, legge 136/2010 e s.m. ed i.

ART. 17) FORO COMPETENTE

Per le controversie che dovessero insorgere e non trovare una composizione bonaria, il foro competente sarà quello di Teramo.

ART. 18) DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non previsto nel presente capitolato si richiamano le disposizioni vigenti in materia di contratti di pubblici.

Si accettano integralmente ed incondizionatamente le norme contenute nel presente capitolato speciale d'appalto

(firma digitale del legale rappresentante)

VERBALE relativo alla

RdO n. 999452/2015 - C.I.G. 64568243B9 - Procedura di cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo.

Procedimento di verifica anomalia dell'offerta.

Addì 18 del mese di maggio 2016, presso l'U.O.C. Acquisizione beni e servizi dell'ASL di Teramo, il Responsabile Unico del Procedimento per la gara in oggetto, Dott.ssa Emanuela Teodori, assistita dalla Dott.ssa Maria Teresa D'Eugenio, ai sensi dell'art. 88 del D. Lgs. 163/2006 s.m.i. e dell'art. 121 D.P.R. 207/2010, procede alla verifica dell'anomalia dell'offerta della Ditta NUOVA FARMEC Srl di Settimo Pescantina (VR).

Il Responsabile Unico del Procedimento

PREMESSO che

- in data 9.04.2016 sul portale web del Mercato Elettronico della P.A., si è proceduto all'apertura delle offerte economiche relative alla procedura in oggetto;
- la Ditta NUOVA FARMEC Srl di Settimo Pescantina (VR) ha conseguito il punteggio complessivamente più alto (punteggio tecnico 60 + punteggio economico 39,20 = 99,20)
- ai sensi dell'art. 86 comma 2 del D.Lgs. 163/2006 s.m.i., l'offerta della citata ditta è risultata anomala, in quanto i punteggi conseguiti sia per la qualità che per il prezzo sono superiori ai 4/5 rispetto ai punti massimi previsti nel bando di gara
- con apposita comunicazione del 9 aprile 2015 inviata tramite il portale del Mercato Elettronico della P.A., la ditta NUOVA FARMEC Srl di Settimo Pescantina (VR) veniva invitata a fornire le giustificazioni relative alle voci di prezzo ai sensi dell'art. 88 del D.Lgs. 163/2006

VISTE

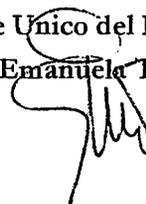
- le giustificazioni rimesse dalla ditta NUOVA FARMEC Srl di Settimo Pescantina (VR),

PROCEDE

- all'esame delle stesse prodotte a sostegno degli elementi costitutivi dell'offerta, così come precisato con la nota pervenuta ed a cui si fa rinvio per relationem, ritenendole fondate e sufficienti, e tali da escludere l'incongruità dell'offerta.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Emanuela Teodori



Il Responsabile dell'Istruttoria

Dott.ssa Maria Teresa D'Eugenio



SPECIFICHE del prodotto		Q.tà presunta per la durata biennale del contratto	Codice Articolo Prodotto offerto	Descrizione prodotto offerto	Marca	CND	RDM	Produttore se diverso da fornitore
<p>SISTEMI DI LAVAGGIO PER STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI TERAMO</p>		<p>Ragione Sociale: NUOVA FARMEC SRL Sede: Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) Recapiti: tel. 0456767672 - fax 0456757111 - vendite@farmec.it P.I.: 01737830230</p>						
<p>Ciclo di lavaggio comprensivo di: - tutti i prodotti di consumo necessari per tutti i programmi di lavaggio eseguibili dalle apparecchiature - assistenza full risk</p>		30.000,00	<p>elencare i codici dei prodotti di consumo occorrenti per il ciclo di lavaggio a) SOSLPAA5 b) SOSLCLN5 c) SOIMP4005 d) SOA4333EX</p>	<p>descrivere tutti i prodotti occorrenti per il ciclo di lavaggio a) Soluscope PAA disinfettante (2 taniche da 5L) b) Soluscope CLN detergente (2 taniche da 5L) c) Carta termica TH80 d) Kit trimestrale filtri</p>	SOLUSCOPE	<p>elencare i numeri di CND dei prodotti occorrenti per il ciclo di lavaggio a) D050103 b) D99</p>	<p>elencare i numeri di RDM per ciascun prodotto occorrente per il ciclo di lavaggio a) 1166638 b) 1164745</p>	SOLUSCOPE SAS
<p>Macchina Lavaendoscopi completa di accessori per il corretto funzionamento, avente i requisiti minimi previsti all'art. 1 del Capitolato Speciale d'Appalto</p>	service gratuito	10,00	SOSL-V4-PA	<p>Lavaendoscopi mod. "SOLUSCOPE 4/PAA" Dispositivo automatizzato per il lavaggio e la disinfezione di alto livello degli endoscopi flessibili, ecoendoscopi compresi. Dispositivo Medico classe IIb - Direttiva 93/42/CEE Allegato II - sezione 3 Conforme agli standard della normativa UNI EN ISO 15883-4. Fornito completo di: • lettore codice a barre • stampante termica integrata • raccordi per la connessione degli strumenti • filtri: n° 1 filtro aria 0,2 µm n° 1 filtro terminale acqua 0,2 µm n° 1 cartuccia prefiltro 1 µm n° 1 cartuccia prefiltro 0,2 µm n° 1 cartuccia prefiltro 5 µm</p>	SOLUSCOPE	CND: Z12029010	Repertorio: 1166669	SOLUSCOPE SAS

Relazione tecnica

Requisiti tecnici richiesti all'art. 1 del Capitolato Speciale d'Appalto

1. La lavendoscopi SOLUSCOPE **non necessita di un sistema di aspirazione costante di eventuali fumi**. Il ciclo di utilizzo è concepito in maniera tale da ridurre al minimo il rischio di contatto tra l'utilizzatore ed i prodotti chimici. **La vasca è munita di guarnizione a tenuta stagna** che esclude l'emissione di vapori in atmosfera durante l'esercizio. La quantità di vapori che possono formarsi all'interno della vasca è estremamente limitata, data la bassa temperatura, ma, in ogni caso, essi vengono abbattuti e condensati durante la fase di risciacquo, e quindi **scaricati come fase liquida in fognatura**.
2. **SOLUSCOPE 4 è un dispositivo automatizzato monovasca** di ultima generazione per il lavaggio e la disinfezione di alto livello degli endoscopi flessibili
3. Il **lavaggio indipendente di tutti i canali** (incluso canale elevatore dei duodenoscopi) dell'endoscopio viene effettuato con sistema di separazione degli stessi. Un sistema di controllo e sicurezza **verifica tutte le fasi del ciclo** tra cui: test tenuta per tutta la durata del ciclo, presenza detergenti, disinfettanti ecc., controllo di connessione dei vari raccordi, di pervietà dei differenti canali per ogni singolo canale, di ostruzione anche parziale degli stessi, controllo del volume dei liquidi passante per ogni singolo canale rispetto al tempo impiegato e confronto al valore range prestabilito, controllo della temperatura garantita e controllo dell'avvenuto ciclo in modo corretto.
4. Il **test di tenuta** viene attivato ad inizio ciclo, se non si riscontrano perdite, parte il ciclo di lavaggio e trattamento completo dello strumento. Il test di tenuta viene mantenuto per tutta la durata dell'intero ciclo. A fine ciclo la stampante certifica sul ticket la validazione del processo.
5. mediante **acido peracetico a bassa temperatura con principio single shot**.
6. L'ingombro è assai contenuto (lunghezza 87,5 cm x larghezza 63,8 cm x altezza 109,6 cm), è adattabile ad ogni realtà ospedaliera, anche in piccoli spazi.
7. La fornitura include un **lettore codice a barre** che consente di identificare in modo veloce e sicuro senza possibilità di errori **tutti i dati relativi all'endoscopio, all'operatore, al medico, al paziente**. Il sistema consente inoltre di identificare immediatamente l'endoscopio e tutti i suoi valori e garantisce una tracciabilità continua e sicura degli strumenti.
8. E' presente un sistema di registrazione/stampa dati del ciclo, **per consentire la tracciabilità: la stampante è inclusa nell'apparecchiatura**. Ad ogni ciclo viene stampato il **ticket di tracciabilità** che **riporta tutti i dati relativi allo strumento, all'operatore, al medico ed al paziente, alla macchina, al numero di ciclo, alla data e ora**. Riporta inoltre in maniera molto dettagliata **tutte le fasi del ciclo, tutti i controlli effettuati su ogni singolo canale, i tempi impiegati, l'utilizzo dei prodotti, la temperatura impiegata, il numero di controlli effettuati per fase e la conformità del ciclo**. Inoltre vengono riportate le **date di scadenza sia dei filtri sia dei prodotti**. Il ticket può essere ristampato. Stampa inoltre un **secondo ticket sintetico per il paziente**, che riporta lo stesso numero di ticket di quello esploso per utilizzo interno dell'ente. La macchina mantiene automaticamente in memoria gli ultimi 1000 cicli effettuati.
9. **E' possibile collegare la Serie 4 in rete** per mezzo della porta Ethernet. La porta USB permette di copiare i tickets salvati nella memoria interna (scheda SD).
10. E' compatibile con il software di tracciabilità denominato "IT Soluscope" che permette di accedere ai dati dell'endoscopio in tempo reale e consente la gestione dei dati.

Struttura complessiva del sistema/prestazioni e produttività

1. La bassa temperatura e l'utilizzo di acido peracetico a basse concentrazioni, consente una perfetta compatibilità con gli strumenti e riduce al massimo il rischio di attacco chimico sugli endoscopi. La vasca di forma ovoidale permette di alloggiare **qualsiasi tipo e marca di endoscopi flessibili, inclusi gli ecoendoscopi e i modelli a ultrasuoni.**
2. La lavaendoscopi **SOLUSCOPE 4**, impiegata con i prodotti chimici **Soluscope CLN** e **Soluscope PAA** garantisce il completo riprocessamento di endoscopi flessibili (colonscopi, gastroscopi, enteroscopi, duodenoscopi) di differenti marche e modelli.
3. E' dotata di una **metodologia di lavaggio innovativo**, una tecnica a doppio lavaggio che prevede
 - l'**immersione** della parte distale dell'endoscopio;
 - un sistema brevettato costituito da due ugelli a **spruzzo d'acqua multi-direzionale**. La pressione dell'acqua determina una azione meccanica di lavaggio ad effetto crociato per una rimozione più efficace del materiale biologico.
4. I cicli di lavaggio, disinfezione e risciacquo sono differenziati, la S4 completa il ciclo **1 in 16 minuti, asciugatura compresa**. Tale produttività è superiore a quella di macchine con **trattamento sincrono di due strumenti in quanto, nella maggior parte dei casi, operativamente non si ha la disponibilità contemporanea per il lavaggio di due endoscopi**. Inoltre il trattamento di un solo endoscopio per vasca elimina il rischio di contaminazione crociata.
5. La Soluscope Serie 4 PA **soddisfa i requisiti della norma europea ed internazionale EN ISO 15883-1:2009, ed in particolare la norma EN ISO 15883-4:2009** relativa agli apparecchi di lavaggio e disinfezione degli endoscopi, grazie al suo esclusivo sistema di controllo dei canali che **individua i canali ostruiti o scollegati**. Fornisce in caso di anomalie allarmi: sonori, visivi e scritti sul ticket etc. Il lavaggio e la **sterilizzazione avviene su tutte le superfici esterne ed interne dello strumento**, sia attraverso immersione totale sia attraverso circolazione interna del detergente e dell'acido peracetico nei canali, fino a 6 collegati.
6. La soluzione disinfettante Soluscope PAA costituita da Acido Peracetico 5% è conforme alla norma EN 14885.
7. La Serie 4 è estremamente efficiente grazie ai **consumi ridotti sia dell'acqua sia delle sostanze chimiche**. Inoltre i bassi dosaggi della chimica, i tempi di contatto brevi e la temperatura di soli 40°C garantiscono **maggior sicurezza per gli endoscopi**.
8. Al termine di ogni ciclo viene effettuata una perfetta asciugatura interna dei canali grazie a compressori specifici per ogni canale **con aria filtrata HEPA**. (filtro aria 0,2 micron, HEPA 13)
9. Durante ogni ciclo sono **controllati (e soggetti a allarme per presenza anomalie)** i principali parametri critici di processo tra cui **flusso, pervietà canali, ostruzione canali, disconnessione, temperature, pressione guaina, stato guarnizione, livello dosatori etc.** I parametri critici sono dotati di **doppio controllo indipendente**.
10. Sono disponibili n. 9 cicli
Dedicati al trattamento degli endoscopi:
Ciclo 1: Lavaggio semplice
Ciclo 2: Doppio lavaggio
Ciclo 4: Disinfezione senza lavaggio
Ciclo 5: Asciugatura supplementare
Ciclo 9: Qualificazione

Ciclo 11: risciacquo supplementare

Ciclo 12: inattivazione prioni (secondo circolare francese 138 del 14/03/01).

Dedicati alla macchina

Ciclo 6: Autodisinfezione

Ciclo 10: Pulizia guarnizione coperchio

11. **Il ciclo di autodisinfezione è impostabile automaticamente ed interessa, non solo la vasca di disinfezione strumenti, ma l'intera linea acqua: da ingresso muro a scarico in fognatura, includendo l'intera catena di filtrazione acqua.**
12. **E' presente un sistema di trattamento e di carico integrato dell'acqua nell'apparecchiatura. L'acqua viene trattata da una batteria di 4 filtri: da 5 µm, da 1 µm, da 0,2 µm e il filtro terminale assoluto da 0,2 µm. I filtri hanno una struttura in poliestere/ polietilene con membrane in polietersulfone dotati di attacchi rapidi CPC o con guarnizione anulare a pressione. I filtri hanno dimostrato una capacità sterilizzante quando testati in conformità alla norma ASTM F838-05 ed alle raccomandazioni della Health Industry Manufacturers Association (HIMA) per la validazione dei filtri di grado sterilizzante 0.2 micron: pertanto è possibile considerare l'acqua utilizzata nella Soluscope 4 sterile, nei limiti di quanto specificato dalle suindicate norme e raccomandazioni (report scientifico disponibile). A monte dei filtri è presente **una vasca interna di accumulo acqua**, che rende la macchina indipendente dalla pressione della rete idrica, e tampona eventuali variazioni di pressione, **soddisfacendo perfettamente la norma EN 1717 sulla retrocontaminazione della rete idrica da parte di DM.****
13. Un programma specifico consente il recupero di tutti i dati relativi ai cicli effettuati possibilità di prelevare campioni di acqua dell'ultimo risciacquo per poter effettuare test microbiologici sulla efficacia della qualità della sterilizzazione.
14. L'intero sistema Macchina SOLUSCOPE 4 / Disinfettante / Detergente è certificato CE ed il processo è stato validato dall'ente certificatore Biotech Germande.

Sistema di asciugatura

La Soluscope 4 prevede al termine di ogni ciclo una fase di asciugatura durante la quale i canali dello strumento vengono insufflati con aria filtrata HEPA. Qualora ci sia un'esigenza di asciugatura particolarmente accurata o in caso di strumenti dotati di canali a diametro ridotto, esiste un ciclo specifico (durata 3 minuti) dedicato alla sola asciugatura dei canali dello strumento.

Tale accorgimento tecnico è stato introdotto considerando quanto previsto nella normativa europea in merito al riprocessamento di endoscopi EN ISO 15883-4. Tale normativa recita:

"4.7.1 Il WD dovrà essere dotato di una opzione per la fase di asciugatura selezionabile dall'utente, oppure le istruzioni per l'uso dovranno contenere l'indicazione che l'apparecchio, ed i suoi relativi canali, dovranno essere asciugati prima di essere riposti a magazzino, in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal costruttore dell'apparecchio [vedi 8 j), 2° comma].

NOTA 1 I cicli automatici che non prevedono una asciugatura completa dell'apparecchio sono da utilizzarsi su apparecchi il cui immagazzinamento non è previsto. Un magazzinaggio di apparecchi non completamente asciutti potrebbe comportare una contaminazione da micro-organismi e loro relativa crescita.

NOTA 2 Uno spurgo con 0,2 µm di alcool filtrato (ad esempio: 70 % isopropanolo) può essere utilizzato come ausilio all'asciugatura, dove risulti compatibile con l'apparecchio.

4.7.2 La qualità dell'aria utilizzata durante la fase di asciugatura dovrà risultare conforme a quanto stabilito nel paragrafo 4.6.2.

4.7.3 Gocce di umidità non dovranno essere presenti, quando testato in conformità con il paragrafo 6.8."

Il metodo di asciugatura deve quindi essere indicato dal costruttore della lavaendoscopi, e la norma (punto 4.7.2.) suggerisce l'utilizzo di aria filtrata. L'indicazione in NOTA 2 inoltre qualifica chiaramente l'alcolizzazione come un ausilio all'asciugatura e non come un sistema che per se limiti il rischio di proliferazione batterica. A tale proposito vale la pena di citare la nota "ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection" della Società Europea di Endoscopia digestiva che raccomanda l'asciugatura dell'endoscopio con aria.

Su tale base è evidente che, qualora il sistema di asciugatura ad aria filtrata sia efficace, non necessiterà di alcun ausilio (alcolizzazione) per limitare il rischio di proliferazione batterica. L'alcolizzazione finale dei canali è, inoltre, attualmente messa in discussione dalle principali organizzazioni di settore, soprattutto con riferimento a:

- potenziali rischi associati alla presenza di una ulteriore tanica di prodotto infiammabile
- potenziale rischio associato alla presenza di residui di alcol nei canali di un endoscopio usato in concomitanza con elettrobisturi.

Ergonomia, ingombro, facilità d'uso e flessibilità

1. Sono disponibili a corredo tutti gli accessori per la connessione degli endoscopi delle differenti marche.
2. Il caricamento avviene dall'alto, il piano di lavoro è posizionato a circa 100 cm.
3. **Non ci sono rischi per gli operatori:**
 - la macchina lavora a circuito chiuso, con massima sicurezza : il coperchio è a tenuta stagna con chiusura ermetica per impedire esalazioni di odori e vapori; non necessita pertanto di alcun sistema di trattamenti fumi e/o vapori;
 - in caso di interruzione del ciclo per disconnessione o anomalie, durante la fase con sostanze chimiche, la macchina è predisposta automaticamente ad effettuare un ciclo di risciacquo prima di consentire l'apertura del coperchio;
 - il cambio dei disinfettanti ad esaurimento del prodotto nelle taniche avviene nella massima sicurezza, **senza manipolazione dei prodotti, senza versamenti o rabbocchi;**
 - è dotata di un sistema ottimizzato che impedisce errori ed esposizioni da parte dell'operatore. Ogni tanica è collegata alla macchina attraverso appositi attacchi CPC con bloccaggio per impedire fuoriuscite delle sostanze chimiche. Il prelievo dei disinfettanti avviene in maniera automatica durante il ciclo.
4. Per l'installazione non sono necessari lavori di alcun genere: la macchina viene collegata alla linea elettrica 220 V, alla linea carico acqua e allo scarico fognario di rete.
5. L'apparecchiatura risponde alle certificazioni a garanzia della qualità UNI EN ISO 9001:2008 – UNI EN ISO 13485:2009 e alle normative CEE/93/42 – EN ISO 15883-1 e 4.

Efficacia

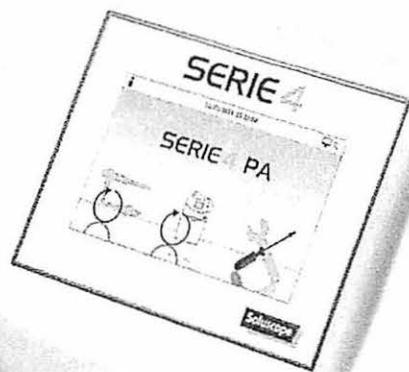
SOLUSCOPE 4 è un processo completo per il trattamento degli endoscopi flessibili. La sua efficacia è stata validata da organismi indipendenti.

Questa validazione è descritta nel dossier tecnico scientifico di SOLUSCOPE. Tale dossier riporta la validazione dell'efficacia *in vitro* del disinfettante/sterilizzante (test di sospensione in condizioni di pulizia e/o di sporcizia), dell'efficacia *in uso* del disinfettante/sterilizzante (azione su endoscopi contaminati artificialmente), del potere pulente del detergente (azione sull'eliminazione di un biofilm batterico) e dell'efficacia del **ciclo di autodisinfezione**.

Le performance del sistema SOLUSCOPE 4 ottenute con i suoi prodotti dedicati (**Il detergente Soluscope CLN Il disinfettante Soluscope PAA**) risponde alle esigenze di efficacia su uno spettro microbico completo: i batteri, le muffe e i funghi, i micobatteri, prioni, virus spore.

SERIE 4

rapida, affidabile
ed efficiente

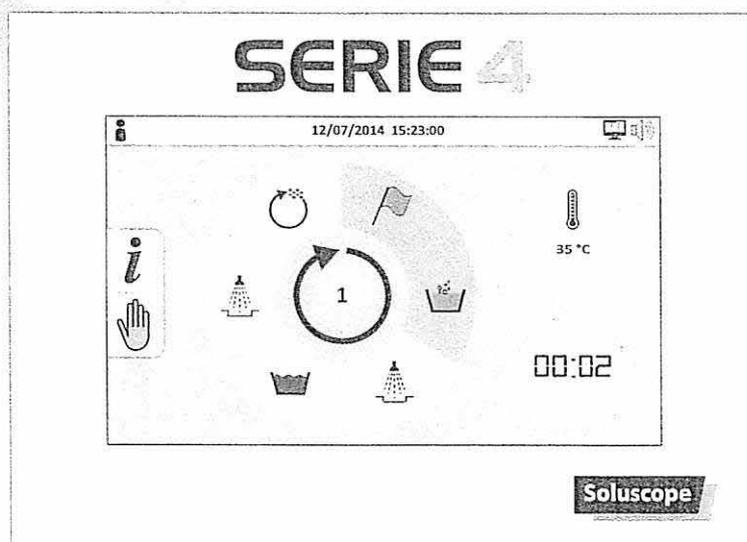
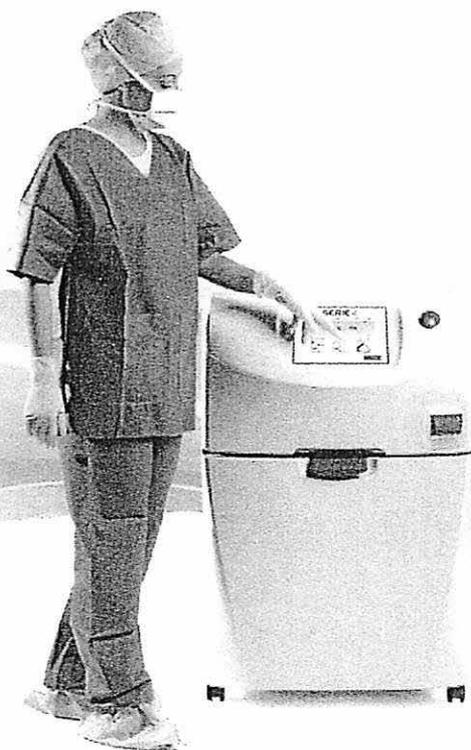


Soluscope

SERIE 4

una macchina

Intuitiva



La potenza sulla punta delle dita

UNA INTERFACCIA DI NUOVA GENERAZIONE

La Serie 4 PA apporta il beneficio di una nuova interfaccia intuitiva e grafica per un'adozione veloce e un utilizzo rapido. Un'ampia e confortevole touch screen 7" con accesso facile e veloce a tutti i cicli ed i parametri della macchina.

UNA SINGOLA VASCA, QUALSIASI ENDOSCOPIO

Il nuovo design della vasca permette di alloggiare qualsiasi tipo e marca di endoscopi flessibili, inclusi i modelli ad ultrasuoni.

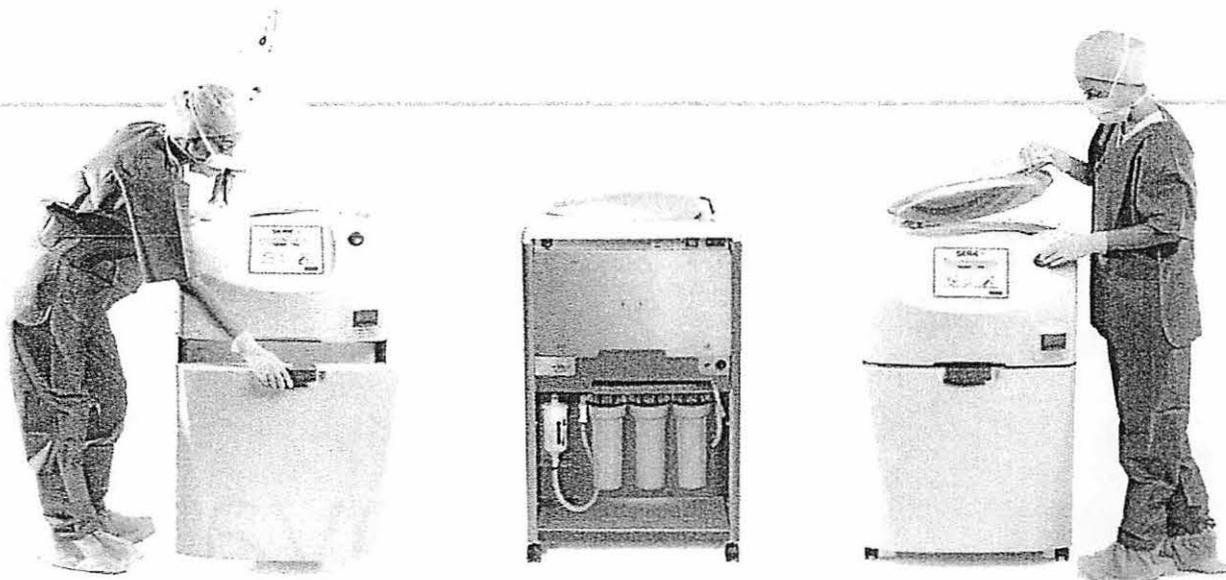
MONITORAGGIO DIRETTO DELLE INFORMAZIONI PER GARANTIRE LA TRACCIABILITÀ

Sistema di tracciabilità incorporato con lettore di codice a barre, stampante e conservazione dei dati.

MANIPOLAZIONE RIDOTTA

Connettori dedicati riducono la necessità della manipolazione degli endoscopi e conseguentemente il rischio di contaminazione.

marchio CE / conforme a 15883 - 1 e 4



un concetto

Le immagini sono simulate
Integrato

*Unendo il sistema più efficace per
migliorare la prestazione*

UN DESIGN COMPATTO E MOBILE

Serie 4PA è semplice da installare.
Tutti gli elementi (chimica, filtri, tracciabilità, lettore del
codice a barre) sono integrati e permettono un rapido
accesso per la manutenzione.

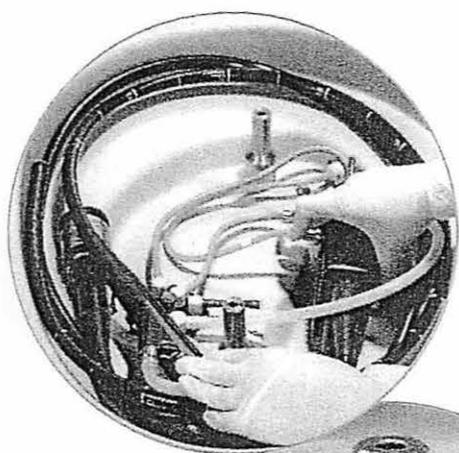
DESIGN AFFIDABILE E ROBUSTO

Un sistema a doppio controllo con allarme verifica tutti i
parametri per assicurare una prestazione costante. Il test
Soluscope di tenuta continua previene danni all'endoscopio.

un ciclo ¹
completo in

16
minuti

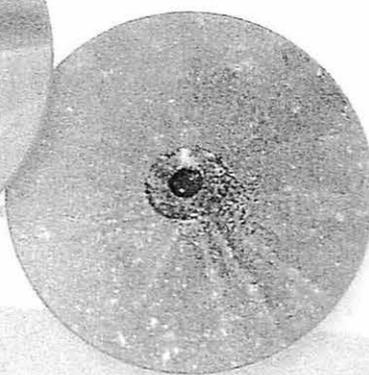
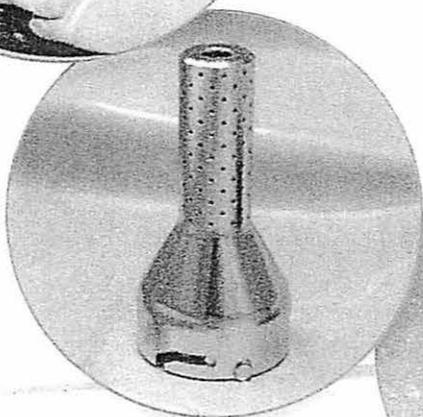
riprocessatore automatico di endoscopi



un processo

www.soluscope.com

nnovativo



*Soluscope, tecnologia
all'avanguardia*

TECNICA DI DUPLICE LAVAGGIO UNICA E BREVETTATA

La semi-immersione bagna l'intero endoscopio, mentre la doccia aggiunge un'azione di lavaggio meccanica.

NUOVA CHIMICA

Raggiunge migliori risultati usando meno acqua e meno prodotti. È stato sviluppato un nuovo disinfettante pronto all'uso che garantisce una migliore efficacia e riduce il tempo di contatto a 3 minuti.

MIGLIORE EFFICACIA CON MINOR CONSUMO

Essendo consapevoli dell'importanza del tempo, dei soldi e dell'ambiente, *Serie 4 PA* riprocessa gli endoscopi più velocemente riducendo i costi ad ogni ciclo. Minor consumo di prodotti chimici e di acqua per ridurre i costi globali.

ACCURATEZZA E RIPRODUCIBILITÀ

Il controllo del canale volumetrico brevettato monitora ogni singolo canale. *Serie 4 PA* è conforme alle norme internazionali e assicura sicurezza al paziente, all'operatore e agli endoscopi.

Chimica

LA NUOVA GENERAZIONE DELLA CHIMICA

Una chimica dedicata di singolo utilizzo offre una sicurezza comprovata e una compatibilità con tutte le marche d'endoscopia.

FORMULA CONCENTRATA ADATTATA SPECIFICAMENTE PER LA SERIE 4 PA

Il detergente *Soluscope CLN* agisce attivamente contro biofilm e proteine. Non fa schiuma. Il disinfettante concentrato *Soluscope PAA* pronto all'uso a base di acido peracetico stabilizzato assicura sempre una disinfezione di alto livello del vostro endoscopio.

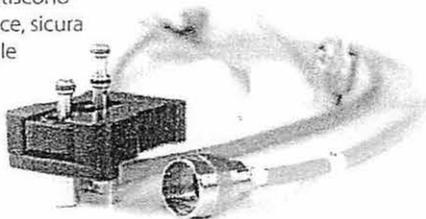
TEMPO DI CONTATTO, TEMPERATURA E DOSAGGIO OTTIMIZZATI

Soluscope PAA richiede 3 minuti di contatto con i vostri endoscopi. Una dose minima della soluzione fornita per ogni ciclo ad una temperatura moderata contribuisce a preservare i vostri endoscopi.



Connessioni

Le connessioni *Soluscope* sono un'offerta unica di connessioni compatibili che si riferiscono a più di 10 anni di raccolta di dati sugli endoscopi. Le connessioni *Soluscope* sono d'utilizzo standard in tutti i nostri dispositivi. Garantiscono una connessione efficace, sicura e comprovata tra tutte le attrezzature *Soluscope* e gli endoscopi.



SPECIFICHE TECNICHE

Capacità per ciclo	1 endoscopio, riprocessamento per immersione
Tempo del ciclo di riprocessamento	16 minuti (ciclo 1)
Temperatura di riprocessamento	da 35 a 40°C
Tempo di contatto / disinfezione	3 minuti
Tracciabilità	Barcode - Stampante - memory Card - IT Soluscope (opzione)
Connessione elettrica	1 x 220-240V con 30 mA interruttore di alimentazione differenziale
Frequenza	50Hz
Consumo max.	16 A
Acqua di alimentazione	Acqua corrente
Pressione dell'acqua	< 4 bar (58 psi) con riduttore di pressione
Portata dell'acqua	4 L / min. minimo
Durezza dell'acqua	da 10 a 30 TH (da 100 a 300 mg / L CaCO ₃)
pH	6,5 - 9
Indice di incrostazione	< 3
Dimensioni (larghezza x profondità x altezza)	63,8 x 122 x 159,2 cm (coperchio e cassetto aperti) 63,8 x 87,5 x 109,6 cm (coperchio e cassetto chiusi)
Peso (vuoto)	107 Kg
Peso (pieno)	135 Kg

Gestione dei dati

Serie 4 PA è compatibile con il software *IT Soluscope* di tracciabilità globale che fornisce l'accesso ai database dei vostri endoscopi in tempo reale permettendo la gestione dei dati.

Una soluzione completa per ottimizzare la vostra organizzazione

TRASPORTO

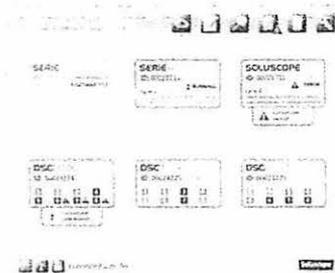
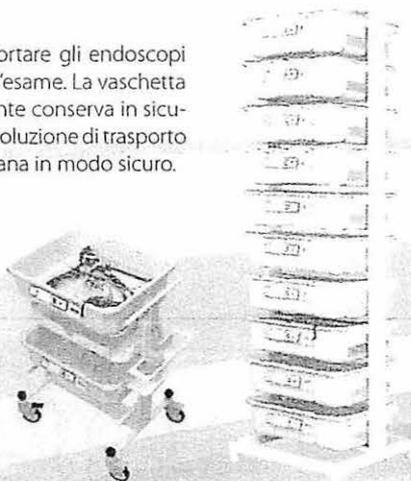
Il *Soluscope Trolley* è disegnato per trasportare gli endoscopi dalla camera di trattamento alla camera d'esame. La vaschetta specifica dotata di un coperchio trasparente conserva in sicurezza l'endoscopio durante il trasporto. La soluzione di trasporto *Soluscope* facilita la vostra routine quotidiana in modo sicuro.

STOCCAGGIO

Il *Soluscope Rack* può stoccare fino a 10 vaschette in uno spazio ridotto.

SERVIZI

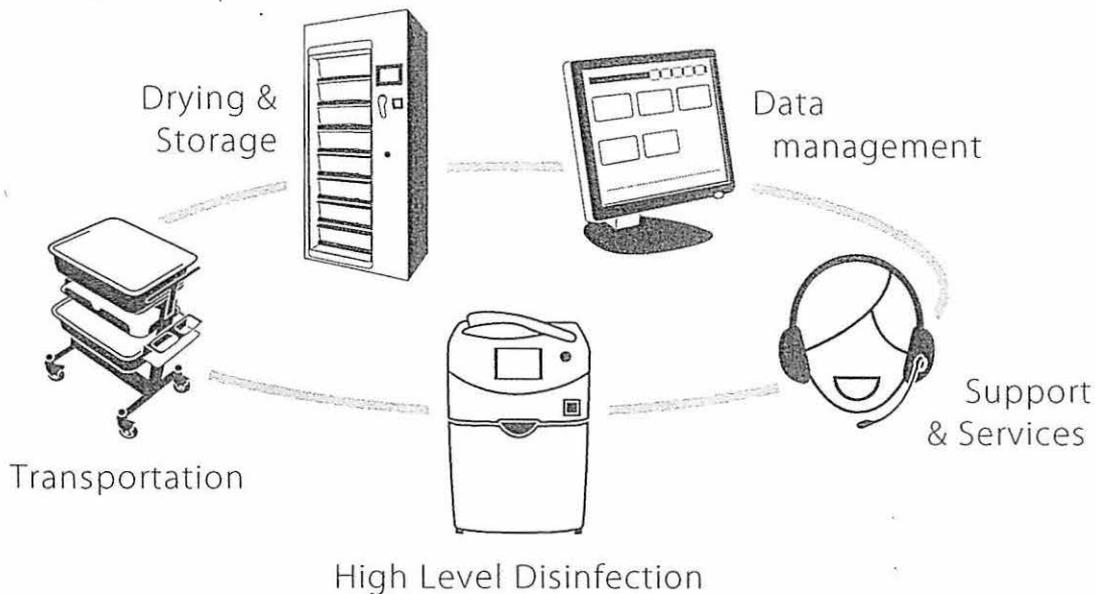
Il servizio post-vendita, i pacchetti di manutenzione e formazione sono disegnati per ottenere il meglio del vostro dispositivo.



CE
0843



Soluscope
REGISTERED TO ISO
9001:2008 AND 13485:2003
FILE NUMBER A14225



SOLUSCOPE SOLUZIONE COMPLETA

Soluscope propone una soluzione completa per il riprocessamento degli endoscopi flessibili.

Offre prodotti per ogni fase del ciclo di riprocessamento.

Ogni parte è certificata, semplice da usare ed efficiente allo scopo di ridurre il carico di lavoro.



www.soluscope.com

Soluscope SAS : 100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France

☎ +33 (0)4 91 83 21 22 📠 +33 (0)4 91 83 21 10 ✉ info@soluscope.com

I prodotti *Soluscope* sono conformi alle norme europee ed internazionali. *ISO 9001 versione 2008* ed *ISO 13485 versione 2003* certificate, *Soluscope* è continuamente impegnata a soddisfare le richieste rigorose di suoi clienti.

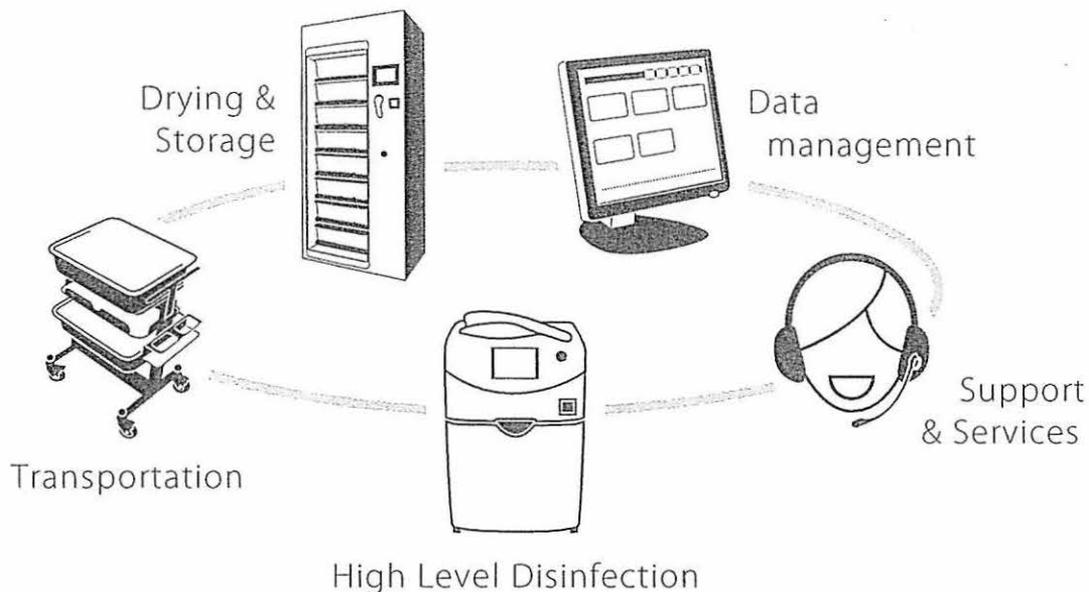
distribuito da



farmec
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA

www.farmec.it





SOLUSCOPE SOLUZIONE COMPLETA

Soluscope propone una soluzione completa per il riprocessamento degli endoscopi flessibili.

Offre prodotti per ogni fase del ciclo di riprocessamento.

Ogni parte è certificata, semplice da usare ed efficiente allo scopo di ridurre il carico di lavoro.



www.soluscope.com

Soluscope SAS : 100, rue du Fauge - Z.I. Les Paluds - 13400 Aubagne - France

☎ +33 (0)4 91 83 21 22 📠 +33 (0)4 91 83 21 10 ✉ info@soluscope.com

I prodotti *Soluscope* sono conformi alle norme europee ed internazionali. *ISO 9001 versione 2008* ed *ISO 13485 versione 2003* certificate, *Soluscope* è continuamente impegnata a soddisfare le richieste rigorose di suoi clienti.

distribuito da

 **farmec**
 NUOVA
 INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA
www.farmec.it



Settimo, 10 dicembre 2015

RdO n. 999452/2015 - CIG 64568243B9

Procedura di cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo.

Il sottoscritto TABASSO PAOLO nato a SANREMO (IM) il 12/12/1963

residente in PESCHIERA DEL GARDA (VR) Via VIVALDI n. 3

in qualità di Legale rappresentante della Ditta concorrente NUOVA FARMEC SRL

con sede legale in SETTIMO DI PESCONTINA (VR), Via W. FLEMMING, n. 7 ,

Codice Fiscale 00133360081 , P.ta IVA 01737830230 ,

DICHIARA

Durata dei cicli

Cicli di trattamento endoscopici

Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 4
Pulizia semplice	Doppia pulizia	Disinfezione senza pulizia
Test di tenuta	Test di tenuta	Test di tenuta
Risciacquo preliminare	Risciacquo preliminare	Risciacquo preliminare
Pulizia	Pulizia	Dinsinfezione
Risciacquo	Risciacquo	Risciacquo
Dinsinfezione	Pulizia	Soffiaggio
Risciacquo	Risciacquo	15* min. -
Soffiaggio	Dinsinfezione	
16-17* min.	Risciacquo	
	Soffiaggio	
	20-21* min.	

Altri cicli

Ciclo 5
Soffiaggio supplementare

Soffiaggio

2* min.

Ciclo 11
Risciacquo supplementare

Risciacquo

8* min.

Cicli di trattamento macchina

Ciclo 6	Ciclo 10	Ciclo 12
Auto-disinfezione	Gonfiaggio guarnizione coperchio. Per pulizia (coperchio aperto)	(Circolare francese n°138 -14 marzo 2001) Disattivazione prioni
Disinfezione filtro acqua terminale 0,2µm	Gonfiaggio guarnizione	Disinfezione con soluzione di cloro attivo al 2 %
Disinfezione macchina		Risciacquo
Ricircolo orario nei circuiti fino ad attivazione risciacquo differito		Soffiaggio
Risciacquo ritardato lanciato dall'operatore		80* min.
soffiaggio		
40* min.		

*La durata dei cicli può variare in base alla qualità della rete di alimentazione acqua, al tipo di endoscopio, all'intasamento dei filtri e alla temperatura dell'acqua

Tracciabilità

1. La fornitura include un **lettore codice a barre** che consente di identificare in modo veloce e sicuro senza possibilità di errori **tutti i dati relativi all'endoscopio, all'operatore, al medico, al paziente**. Il sistema consente inoltre di identificare immediatamente l'endoscopio e tutti i suoi valori e garantisce una tracciabilità continua e sicura degli strumenti.
2. E' presente un sistema di registrazione/stampa dati del ciclo, **per consentire la tracciabilità: la stampante è inclusa nell'apparecchiatura**. Ad ogni ciclo viene stampato il **ticket di tracciabilità** che riporta **tutti i dati relativi allo strumento, all'operatore, al medico ed al paziente, alla macchina, al numero di ciclo, alla data e ora**. Riporta inoltre in maniera molto dettagliata **tutte le fasi del ciclo, tutti i controlli effettuati su ogni singolo canale, i tempi impiegati, l'utilizzo dei prodotti, la temperatura impiegata, il numero di controlli effettuati per fase e la conformità del ciclo**. Inoltre vengono riportate le **date di scadenza sia dei filtri sia dei prodotti**. Il ticket può essere ristampato. Stampa inoltre un **secondo ticket sintetico per il paziente**, che riporta lo stesso numero di ticket di quello espeso per utilizzo interno dell'ente. La macchina mantiene automaticamente in memoria gli ultimi 1000 cicli effettuati.
3. **E' possibile collegare la Serie 4 in rete** per mezzo della porta Ethernet. La porta USB permette di copiare i tickets salvati nella memoria interna (scheda SD).
4. E' compatibile con il software di tracciabilità denominato "IT Soluscope" che permette di accedere ai dati dell'endoscopio in tempo reale e consente la gestione dei dati.

Due tipi di ticket di tracciabilità:

Il ticket corto riassume i dati principali del ciclo ed il risultato del trattamento dell'endoscopio.

Il ticket lungo riporta il dettaglio di tutti i valori e i parametri del ciclo, le informazioni sugli operatori, sui materiali di consumo ed il risultato del trattamento dell'endoscopio.

Ticket: 99
Osp: ASR
Serv.: VALIDATION
Sotuscope: Serie 4 PA - 20531
Versione CPU: V1.7.5
CICLO 1 / CONTA CICLI: 97
Avv: 13/01/2015 18:03:24
Operatore Input: Ope
Paziente: Patient
Dottore: DOC
Endoscopia: 1000 5N1000
Filtro acqua Spm: A2
Filtro acqua Ipm: A3
Filtro acqua O 2pm: A4
Filtro acqua finale: A1040714.1000035B
Filtro aria: B110071313/02122
Sotuscope CLN: C20404145094401Q
ID Sotuscope PAA: C10107145191810SF
Tempo infusione endoscopia: 4,81 s

Operatore uscita: ope

13/01/2015 18:27:45
CICLO TERMINATO E CONVALIDATO: 90 24m

Temperatura: 24,5 °C
Fase: DISINFEZIONE
Riempimento vasca: 27,951 s
Temperatura raggiunta: 40,3 °C in 307,5 s
18/10/97: Sotuscope PAA installato
Temperatura raggiunta: 40,4 °C in 88,1 s
Addiz. 1 (0-149): 2,128 s
Aspirazione (0-30): 2,830 s
Aria (0-149): 2,407 s
Biopsia (0-30): 2,703 s
Acqua (0-149): 2,520 s
Suppl. 2 (0-149): 2,649 s
Addiz. 1 (0-149): 2,266 s
Aspirazione (0-30): 2,65 s
Aria (0-149): 2,394 s
Biopsia (0-30): 2,753 s
Acqua (0-149): 2,517 s
Suppl. 2 (0-149): 2,616 s
Addiz. 1 (0-149): 2,293 s
Aspirazione (0-30): 2,653 s
Aria (0-149): 2,4 s
Biopsia (0-30): 2,744 s
Acqua (0-149): 2,517 s
Suppl. 2 (0-149): 2,793 s
Addiz. 1 (0-149): 2,287 s
Numero di controlli: 3

Temperatura: Min: 40,3 °C, Max: 41,4 °C
Tempo disinfezione: 194,52s
B/A (0-30): 2,31 s
A/A (0-149): 2,09 s
Rinnesco vasca: 27,855 s

Temperatura: 29,6 °C
Fase: DISINFEZIONE
RISCACQUO DINAMICO 1
Rinnesco vasca: 26,802 s

Temperatura: 25,2 °C
Fase: DISINFEZIONE
RISCACQUO DINAMICO 2
Rinnesco vasca: 21,551 s
RISCACQUO DINAMICO 3
Rinnesco vasca: 17,747 s
Addiz. 1 (0-149): 2,28 s
ASCIUGATURA
CHECKSUM OK
Operatore uscita: ope

13/01/2015 18:27:45
CICLO TERMINATO E CONVALIDATO: 90 24m

Ticket: 99
Osp: ASR
Serv.: VALIDATION
Sotuscope: Serie 4 PA - 20531
Versione CPU: V1.7.5
CICLO 1 / CONTA CICLI: 97
Avv: 13/01/2015 18:03:24

Operatore input: Ope
Paziente: Patient
Dottore: DOC

Endoscopia: 1000 5N1000

Filtro acqua Spm: A2
Filtro acqua Ipm: A3
Filtro acqua O 2pm: A4
Filtro acqua finale: A1040714.1000035B
Filtro aria: B110071313/02122
Sotuscope CLN: C20404145094401Q
ID Sotuscope PAA: C10107145191810SF
Tempo infusione endoscopia: 4,81 s

Temperatura: 24,6 °C
Fase: PRE LAVAGGIO

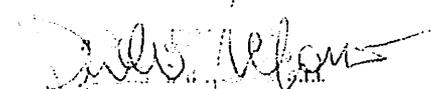
Temperatura: 22,7 °C
Fase: LAVAGGIO
Riempimento vasca: 37,248 s
Temperatura raggiunta: 35,312 °C in 258,4 s
18/09/15: Sotuscope CLN installato

Addiz. 1 (0-149): 2,180 s
Aspirazione (0-30): 2,81 s
Aria (0-149): 2,434 s
Biopsia (0-30): 2,541 s
Acqua (0-149): 2,585 s
Suppl. 2 (0-149): 2,806 s
Addiz. 1 (0-149): 2,226 s
Numero di controlli: 3

Temperatura: Min: 25,8 °C, Max: 25 °C
Tempo lavaggio: 93,183 s
B/A (0-30): 2,305 s
A/A (0-149): 2,03 s
Rinnesco vasca: 27,819 s

Temperatura: 27 °C
Fase: LAVAGGIO
RISCACQUO DINAMICO 1
Rinnesco vasca: 21,835 s

Addiz. 1 (0-149): 2,350 s





Compilation of all tests performed on Soluscope Serie 4 - PAA to demonstrate compliance with NF EN ISO 15883-1: 2006 and 15883-4:2009

Description of test	Requirement clause	Test clause	Test code	Result
EN ISO 15883-1:2006				
Temperature control :				
Rate of rise	4.1.4	6.8.2	Not applicable RE-SO2-10-04-019-0	PASS
Flushing stage	4.2.2	6.8.2		
Over-temperature cut-out	5.8.3	6.8.5		
Chemical disinfection				
Chamber walls and load carrier	4.3.2	6.8.2	RE-SO2-10-04-019-0	PASS
Load	4.3.3	6.8.3		
Fluid emission				
Chamber leak proof	5.1.7, 5.1.8	6.5.3	RE-SO2-11-09-078-1	PASS
Doors and interlocks				
Cycle start	5.4.1.8	6.3.1	RE-SO2-11-09-075-3	PASS
Loading/unloading	5.4.3.1	6.3.4		
	5.4.3.3	6.3.3		
	5.4.1.4	6.3.4		
On fault condition	5.4.1.5	6.3.5		
	5.22	6.3.6		
Door interlock	5.4.3.2	6.3.7		
Process residual	4.4.1	6.10.4	RE-SO2-11-10-084-2	PASS
	4.4.2			
Chemical dosing				
Accuracy and repeatability	5.7.5	6.9.1	RE-SO2-11-09-083-3	PASS
Low level indicator	5.7.6	6.9.2		
Water quality				
Rinse water	4.4.1	6.4.2	RE-SO2-11-09-085-3	PASS
	4.4.2, 4.4.3	6.4.2		
	4.2.1.2	6.4.3		
Prior to OQ and PQ	8.2 b)	6.4.3		
Volume per stage	8.2 b)	6.4.4		
Pipework				
Dead volume	5.5.1.2	6.5.1	RE-SO2-11-09-079-1	PASS
Free draining	4.1.7	6.5.2		
	5.1.10	6.5.2		
	5.3.1.1 a)	6.5.4		
	5.5.1.1	6.5.5		

This test report should not be reproduced, or entirety, without the written authorization of Biotech Germande



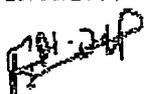
BIOTECH GERMANDE
 THE BIO-TECHNOLOGY INNOVATION AND RESEARCH DEVELOPMENT

Description of test	Requirement clause	Test clause	Test code	Result
EN ISO 15883-1:2006				
Instrumentation				
Legibility	5.12.3	6.6.2	RE-SO2-11-10-082-0	PASS
Calibration	5.11	6.6.1		
	5.14			
	5.15			
Operating cycle				
Reproducibility	5.9.1 c)	6.8.3	RE-SO2-11-09-075-3	PASS
	5.9.2 d)			
Fault indication	5.22.1	6.3.5		
	5.22.1	6.3.6		
	5.4.1.5	6.3.8		

This test report should not be reproduced, or entirety, without the written authorization of Biotech Germande

Description of test	Requirement clause	Test clause	Test code	Results
NF EN ISO 15883-4:2009				
Leak test failure alarm	4.2.3	6.5	RE-SO2-11-07-049-0	PASS
Leak test	4.2.5	6.5	RE-SO2-11-07-049-0	PASS
Cleaning efficacy	4.3.5	6.11	2033.SOL.12 (annex F) C.002.MED.00.126.2.m (annex R)	PASS
In vitro disinfectant efficacy	4.4.2	6.12.2	SP-SO2-11-06-025-0	PASS
Disinfection efficacy	4.4.1	6.12.6.1	C.002.MED.00.127.m	PASS
Efficacy of the complete cycle	4.1.3	Annex B	C.002.MED.00.128.1.m 2039.SOL.12 (with pretreatment)	PASS
Temperature of disinfection stage	4.4.3	6.9	RE-SO2-10-04-019-0	PASS
Disinfection of liquid transport system	4.8.5	6.12.5	C.002.MED.00.129.m	PASS
Self-disinfection test	4.8.7	6.12.3.1	C.002.MED.00.130.m	PASS
Disinfection of water treatment equipment	4.5.2	6.12.4	C.002.MED.00.131.m	PASS
Channels non-obstruction test	5.2.2.1	6.6	RE-SO2-11-06-037-1	PASS
Channels non connected test	5.2.2.2	6.7	RE-SO2-11-06-040-1	PASS
Temperature throughout process	5.4.2 5.4.3	6.9.1	RE-SO2-10-04-019-0	PASS
Minimum process temperature test	5.4.4	6.9.2	RE-SO2-10-04-019-0	PASS
Leak-test non-connection test	4.2.4 4.2.5	6.5.2.4	RE-SO2-11-07-050-0	PASS

Christine AH-DIP
Study Manager
25/06/2014



Lionel PINEAU
Managing director
25/06/2014



This test report should not be reproduced, or entirety, without the written authorization of Biotech Germande

LE SOSTANZE CHIMICHE E LORO VALUTAZIONE IN VITRO

1. SOLUSCOPE CLN : UN NUOVO DETERGENTE ALTAMENTE EFFICACE

Il detergente Soluscope (Soluscope CLN) è una soluzione alcalina che si deve utilizzare esclusivamente con la lavatrice-disinfettatrice di endoscopi *SOLUSCOPE SERIE 4 PA* per la pulizia di endoscopi flessibili prima della loro disinfezione. Non è destinato ad alcun altro utilizzo.

Soluscope CLN viene diluito nella vasca del *SOLUSCOPE SERIE 4 PA* durante la fase di pulizia. Terminata tale fase, la soluzione diluita viene fatta defluire (monouso).

A) FORMULAZIONE E CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE DI SOLUSCOPE CLN

Soluscope CLN è composto da:

- Tensioattivi anionici e non ionici
- Sostanze alcaline come l'idrossido di sodio
- Agenti deflocculanti

Aspetto	Liquido chiaro
Colore	Giallo chiaro
Odore	Non specifico
pH del prodotto concentrato a 20°C	11,0 ± 0,4
pH del prodotto diluito all'1%	9 < pH < 10
Densità a 20°C	1,0 ± 0,01
Indice refrattario a 20°C	1,37 ± 0,01

B) CONTROLLI QUALITÀ

Ciascun lotto di prodotto viene controllato per verificare la sua compatibilità con le specifiche al termine della linea di fabbricazione. Viene emesso un certificato di analisi che viene conservato per la tracciabilità.

C) IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI PER SOLUSCOPE CLN

Viene fornita una descrizione dettagliata nella Scheda dei Dati di Sicurezza del Materiale, che è disponibile su richiesta.

Fra di rischio: **R35:** Causa gravi ustioni

Fra di prudenza:

S26: In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e contattare un medico
S36/37/39: Indossare indumenti protettivi adeguati, guanti e protezione per occhi/volto
S45: In caso di incidente o di malessere, rivolgersi immediatamente al medico (mostrare l'etichetta quando possibile).
S60: Questo materiale ed il suo contenitore devono venire eliminati come rifiuti pericolosi
S27: Togliersi immediatamente tutti i vestiti contaminati
S2: Tenere lontano dalla portata dei bambini.

D) PRECAUZIONI PER L'USO DEL PRODOTTO CONCENTRATO

In linea di massima, i rischi tossicologici per i prodotti alcalini sono i seguenti:

- Tossicità acuta:
 - L'inalazione può portare ad irritazione delle vie respiratorie.
 - Mal di gola, tosse, affanno, insufficienza respiratoria.

- Se il prodotto viene ingerito: ustioni al tratto digerente e respiratorio, dolore addominale, vomito di sangue, serie lesioni alle membrane mucose e rischio di perforazione
- Corrosione cutanea/irritazione cutanea :
 - Grave irritazione cutanea, ustioni, arrossamento, dermatite, necrosi tissutale.
- Grave danno agli occhi/irritazione oculare:
 - Possibilità di un danno esteso agli occhi se non vengono prontamente lavati (serie lesioni sono state spesso osservate in caso di contatto prolungato con una soluzione avente un pH superiore o uguale a 11,5).
 - Ustioni caratterizzate da disagio o dolore, ammiccamento eccessivo, lacrimazione e arrossamento, gonfiore della congiuntiva .

Le precauzioni da osservare per maneggiare in modo sicuro il prodotto sono le seguenti:

- Lavare sempre le mani dopo aver toccato il prodotto.
- Togliere e lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
- Maneggiare secondo le istruzioni per l'uso sull'etichetta.
- Evitare qualsiasi contatto con cute, occhi e indumenti.

Per la prevenzione di incendi:

- Vietare l'accesso al personale non autorizzato.

Dispositivi e procedure raccomandate:

- Utilizzare appropriati dispositivi di protezione personale che siano puliti e correttamente mantenuti.
 - Mettere a disposizione del personale occhiali protettivi con protezione laterale. Dotare le officine di colliri.
 - Quando si maneggia questo prodotto, si devono indossare guanti appropriati; si consigliano in particolare guanti di neoprene o nitrile. Se i guanti mostrano segni di usura e strappi devono essere immediatamente sostituiti.
 - .- Evitare il contatto con la pelle. Gli indumenti di lavoro indossati dal personale devono essere portati regolarmente in lavanderia. Cambiare immediatamente gli indumenti di lavoro bagnati o sporchi
- Osservare le precauzioni indicate sull'etichetta e i regolamenti di sicurezza industriali.
- Fare in modo che vi sia nelle vicinanze una doccia di sicurezza, un punto acqua e un luogo dove sciacquare gli occhi

Dispositivi e procedure vietati:

Non fumare, mangiare né bere nelle aree dove viene utilizzata la miscela.

E) STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Soluscope CLN deve essere conservato in un'area asciutta e ben ventilata, ad una temperatura inferiore ai 35°, lontano dalla luce.

La durata di utilizzo di Soluscope CLN è stata studiata controllando i parametri fisico-chimici e la titolazione del tensioattivo nella formulazione di Soluscope CLN nel corso di un invecchiamento accelerato (3 mesi a 20°C e a 40°C).

Soluscope CLN ha una durata di utilizzo di 36 mesi, compresi i due mesi di validità dopo l'apertura della bottiglia.

F) PRESTAZIONI

Non si può avere una disinfezione efficace senza un'adeguata pulizia preliminare. Soluscope CLN, grazie all'efficacia della sua pulizia, facilita e completa l'azione meccanica del processo di pulizia dell'endoscopio, assorbendo i residui organici. L'associazione del processo meccanico e Soluscope CLN è stata valutata in base ai requisiti della norma EN ISO 15883-4: 2009 relativa all'efficacia di pulizia (vedere parte B).

2. SOLUSCOPE PAA : DISINFETTANTE AD ALTO LIVELLO IN UN'UNICA SOLUZIONE

Soluscope PAA è un disinfettante a base di acido peracetico, ottenuto da una diluizione automatica estemporanea di un prodotto concentrato. Questo prodotto è stato sviluppato attentamente e specificamente in collaborazione con i laboratori ANIOS per essere utilizzato nella lavatrice-disinfettatrice di endoscopi *SOLUSCOPE SERIE 4 PA*.

Soluscope PAA è una soluzione al 5% di acido peracetico concentrato.

La soluzione diluita di Soluscope PAA, è una soluzione di acido peracetico a 900 ppm (o mg/l) una soluzione cioè allo 0,09%. Questa elevata diluizione consente anche di ridurre l'effetto corrosivo dell'acido peracetico, anche alla temperatura di 40°C.

La sua efficacia biocida è stata dimostrata *in vitro* in base alle normative europee.

Sono stati eseguiti studi di microbiologia su diverse concentrazioni di acido peracetico dallo 0,015% allo 0,09% a seconda dei germi studiati. Questi studi hanno portato alla conclusione che la Concentrazione Minima Efficace (CME) di acido peracetico è 900 ppm, cioè lo 0,09%.

La concentrazione minima di acido peracetico durante la fase di disinfezione pertanto non deve mai essere inferiore allo 0,09%.

È la soglia più bassa dell'acido peracetico nel serbatoio, anche nelle peggiori condizioni, definita come

- la dose minima di Soluscope PAA iniettata nel serbatoio e presa da un lotto di Soluscope PAA vicino alla data di scadenza,
- nel volume massimo del serbatoio pieno (cioè misurata senza nessun endoscopio).

A) FORMULAZIONE E CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE DI SOLUSCOPE PAA

Soluscope PAA è composto da: Acido peracetico al 5,0% (4,8% min)
Stabilizzante

Tabella 2: Caratteristiche fisico-chimiche di Soluscope PAA

Aspetto	Liquido chiaro
Colore	Incolore
Odore	Caratteristico, pungente
Densità a 20°C	1,12 ± 0,01
pH del prodotto concentrato a 20°C	1,0 ± 0,5
pH del prodotto diluito (0,05%)	5,0 ± 0,5

B) TOSSICITÀ E PRECAUZIONI PER L'USO DI SOLUSCOPE PAA

Viene fornita una descrizione dettagliata nella Scheda dei Dati di Sicurezza del Materiale, che è disponibile su richiesta.

Fra di rischio e prudenza:

R22: Dannoso se ingerito.
R34: Causa ustioni.
R7: Può causare incendi.
S26: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e contattare un medico.
S36/37/39: Indossare appropriati indumenti protettivi, guanti e protezione per occhi/volto.
S45: In caso di incidente o di malessere, contattare immediatamente un medico (mostrare l'etichetta quando possibile).
S14: Tenere lontano da catalizzatori, alcali, agenti riducenti e prodotti infiammabili.
S3/7: Conservare il contenitore chiuso in un posto fresco .
S2: Tenere fuori dalla portata dei bambini.
S27: Togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

C) STABILITÀ E MODO DI CONSERVAZIONE

Soluscope PAA deve essere conservato in un'area asciutta e ben ventilata, ad una temperatura inferiore ai 25°C.

La durata di utilizzo di Soluscope PAA è stata studiata misurando la stabilità delle concentrazioni di acido peracetico (attraverso titolazione) nel corso di un invecchiamento accelerato.

Per la concentrazione minima di disinfettante nella tazza della macchina si tiene in considerazione la possibile diminuzione durante la conservazione, e si deve quindi fare in modo che resti sempre più alta della Concentrazione Minima Efficace definita dalle attività biocide *in vitro*.

Soluscope PAA ha una durata di utilizzo di 14 mesi, comprendente una validità di 2 mesi dopo l'apertura della bottiglia.

D) ATTIVITÀ MICROBIOLOGICA

La concentrazione minima di acido peracetico usata durante la fase di disinfezione del *SOLUSCOPE SERIE 4 PA* è di 900 ppm (0,09%). Durante gli studi *in vitro* sono state studiate anche concentrazioni inferiori, in modo da ottenere la Concentrazione Minima Efficace per ogni microrganismo.

I test *in vitro* sono stati eseguiti in condizioni di pulizia (tutti germi specificati nella norma EN ISO 15883-4).

Le condizioni sperimentali sono riportate nelle tabelle seguenti per ciascun microrganismo.

La norma europea EN 14885: 2007 specifica i requisiti europei che devono essere soddisfatti dai disinfettanti destinati all'uso medico. Le riduzioni di \log_{10} richieste per ciascun tipo di microrganismo vengono specificate nelle seguenti norme:

- Attività batterica: riduzione di 5 \log_{10} in accordo con EN 13727 e EN 14561;
- Attività micobatterica: riduzione di 4 \log_{10} in accordo con EN 14348 e EN 14563;
- Attività fungicida: riduzione di 4 \log_{10} in accordo con EN 13624 e EN 14562;
- Attività virucida: riduzione di 4 \log_{10} in accordo con EN 14476;
- Attività sporicida: riduzione di 6 \log_{10} entro 5 ore

La clausola 4.4.2.4 della norma EN ISO 15883-4: 2009 stabilisce che "testato in base a 6.12.2 e 6.12.6 per il tempo dai esposizione minimo alla concentrazione minima e alla temperatura minima da usare nella macchina, il disinfettante deve mostrare:

- un'inattivazione di almeno 6 \log_{10} dei batteri vegetativi, inclusi i lieviti e i funghi lievito-simili;
- un'inattivazione di almeno 5 \log_{10} di micobatteri;
- un'inattivazione di almeno 4 \log_{10} di spore fungine e virus".

Le seguenti tabelle mostrano i risultati di tutti i test *in vitro* eseguiti su Soluscope PAA in condizioni di utilizzo (3 min a 40°C) in base ai protocolli dei test descritti nelle norme summenzionate. Tutti i rapporti relativi ai test sono disponibili su richiesta.

Tabella 3: Attività battericida di Soluscope PAA per 3 min di contatto a 40°C

NORME	CEPPI	CONCENTRAZIONE SOLUSCOPE PAA (PPM)	CONDIZIONI TEST	RIDUZIONE DI LOG ₁₀
EN 13727	<i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i>	150	PULITO	> 5,5
		800	EN ISO 15883-4	> 6,5
	<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i>	150	PULITO	> 5,5
		800	EN ISO 15883-4	> 6,3
	<i>ENTEROCOCCUS HIRAE</i>	150	PULITO	> 5,4
		800	EN ISO 15883-4	> 6,3
EN 14561	<i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i>	800	PULITO	> 5,7
		150	PULITO	> 5,5
	<i>ENTEROCOCCUS HIRAE</i>	800	PULITO	> 5,4

Tabella 4: Attività levurocida e fungicida di Soluscope PAA per 3 min. di contatto a 40°C

NORME	CEPPI	CONCENTRAZIONE SOLUSCOPE PAA (PPM)	CONDIZIONI TEST	RIDUZIONE DI LOG ₁₀
EN 13624	CANDIDA ALBICANS	150	PULITO	> 4,3
		800	EN ISO 15883-4	> 6,3
	ASPERGILLUS NIGER	800	PULITO	> 4,1
EN 14562	CANDIDA ALBICANS	150	PULITO	> 4,2
	ASPERGILLUS NIGER	800	PULITO	> 4,1

Tabella 5: Attività micobattericida di Soluscope PAA per 3 min. di contatto a 40°C

NORME	CEPPI	CONCENTRAZIONE SOLUSCOPE PAA (PPM)	CONDIZIONI TEST	RIDUZIONE DI LOG ₁₀
EN 14348	MYCOBACTERIUM AVIUM	800	PULITO	> 6,2
		800	EN ISO 15883-4	> 6,2
	MYCOBACTERIUM TERRAE	150	PULITO	4,1
		800	EN ISO 15883-4	> 6,4
EN 14563	MYCOBACTERIUM AVIUM	800	PULITO	> 5,5
	MYCOBACTERIUM TERRAE	150	PULITO	> 5,5

Tabella 6: Attività virucida di Soluscope PAA per 3 min. di contatto a 40°C

NORME	CEPPI	CONCENTRAZIONE SOLUSCOPE PAA (PPM)	CONDIZIONI TEST	RIDUZIONE DI LOG ₁₀
EN 14476	ADENOVIRUS TYPE 5	900	PULITO	> 5,6
	ENTEROVIRUS POLIO TIPO 1	800	PULITO	> 5,0

Tabella 7: Attività sporicida di di Soluscope PAA a 40°C

NORME	CEPPI	CONCENTRAZIONE SOLUSCOPE PAA (PPM)	CONDIZIONI TEST	RIDUZIONE DI LOG ₁₀
D-VALUE	BACILLUS CEREUS	800	EN ISO 15883-4	6 LOG ₁₀ / 1H
	CLOSTRIDIUM SPOROGENES	800	EN ISO 15883-4	6 LOG ₁₀ / 1MIN

**RIEPILOGO DEI TESTS EFFETTUATI SU SOLUSCOPE SERIE 4 – PAA AL FINE DI
DIMOSTRARE LA CONFORMITA' ALLA NORMA EN ISO 15883-4: 2009**

DESCRIZIONE DEI TEST	RIFERIMENTO DEI REQUISITI	RIFERIMENTO DEL TEST	REPORT FINALE DEL TEST	RISULTATI
Fallimento dell'allarme del test di tenuta	4.2.3	6.5	RE-SO2-11-07-049-0	Conforme
Test di tenuta	4.2.5	6.5	RE-SO2-11-07-049-0	Conforme
Efficacia di lavaggio	4.3.5	6.11	2033.SOL.12 C.002.MED.00.126.2m RE-SO2-12-05-034.0	Conforme
Efficacia di disinfezione in vitro	4.4.2	6.12.2	vedere standard per Soluscope PAA SP-SO2-11-06-025-0	Conforme
Efficacia della disinfezione	4.4.1	6.12.6.1	C.002.MED.00.127.m	Conforme
Efficacia del ciclo completo	4.1.3	Annex B	C.002.MED.00.128.1m 2039.SOL.12	Conforme
Temperatura della fase di disinfezione	4.4.3	6.9	RE-SO2-10-04-019-0	Conforme
Disinfezione del sistema di trasporto liquido	4.8.5	6.12.5	C.002.MED.00.129.m	Conforme
Test di auto-disinfezione	4.8.1 and 4.8.6	6.12.3.1	C.002.MED.00.130.m	Conforme
Disinfezione dell'apparato per il trattamento dell'acqua	4.5.2	6.12.4	C.002.MED.00.131.m	Conforme
Test canale non ostruito	5.2.2.1	6.6	RE-SO2-11-06-037-1	Conforme
Test canale non connesso	5.2.2.2	6.7	RE-SO2-11-06-040-1	Conforme
Temperatura durante il processo	5.4.2 5.4.3	6.9.1	RE-SO2-10-04-019-0	Conforme
Test della temperature minima di processo	5.4.4	6.9.2	RE-SO2-10-04-019-0	Conforme
Test di mancata connessione del test di tenuta	4.2.4 4.2.5	6.5.2.4	RE-SO2-11-07-050-0	Conforme

**RIEPILOGO DEI TESTS EFFETTUATI SU SOLUSCOPE SERIE 4 – PAA AL FINE DI
DIMOSTRARE LA CONFORMITA' ALLA NORMA EN ISO 15883-1: 2009**

DESCRIZIONE DEI TEST	RIFERIMENTO DEI REQUISITI	RIFERIMENTO DEL TEST	REPORT FINALE DEL TEST	RISULTATI
Controllo della temperatura fase di lavaggio	4.2.2	6.8.2	Non applicabile	Conforme
Disinfezione chimica Pareti della camera e supporto del carico Carico	4.3.2 4.3.3	6.8.2 6.8.3	Non applicabile RE-SO2-10-04-019-0	Conforme
Emissione di liquido Prova di perdita della camera	5.1.7 – 5.1.8	6.5.3	RE-SO2-11-09-078-1	Conforme
Porte e interblocchi Inizio ciclo Carico/scarico In condizioni di guasto Interblocco porta	5.4.1.8 5.4.3.1 5.4.3.3 5.4.1.4 5.4.1.5 5.22 5.4.3.2	6.3.1 6.3.4 6.3.3 6.3.4 6.3.7 6.3.5 6.3.6 6.3.7	RE-SO2-11-09-075-1	Conforme
Residuo di processo	4.4.1 4.4.2	6.10.4	RE-SO2-11-10-084-0	Conforme
Dosaggio del prodotto chimico Accuratezza e ripetibilità Indicatore di basso livello	5.7.5 5.7.6	6.9.1 6.9.2	RE-SO2-11-09-083-1	Conforme
Qualità dell'acqua Acqua di lavaggio Precedente a OQ e PQ Volume per fase	4.2.1.2 8.2 b) 8.2 b)	6.4.3 6.4.3 6.4.4	RE-SO2-11-09-085-0	Conforme
Tubazioni Volume morto Scarico libero	5.5.1.2 4.1.7 5.1.10 5.3.1.1 a) 5.5.1.1	6.5.1 6.5.2 6.5.2 6.5.4 6.5.5	RE-SO2-11-09-079-0	Conforme
Strumentazione Leggibilità Calibrazione	5.12.3 5.11 5.14 5.14	6.6.2 6.6.1	RE-SO2-11-10-082-0	Conforme
Ciclo di funzionamento Riproducibilità Indicazione di guasto	5.9.1 c) 5.9.2 d) 5.22.1 5.4.1.5	6.8.2 6.8.3 6.3.5 6.3.6 6.3.8	RE-SO2-11-09-075-1	Conforme

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE DEL FABBRICANTE
SISTEMA DI ASSICURAZIONE DI QUALITA'

Nome del fabbricante	SOLUSCOPE	
Indirizzo	100 rue du Fauge – Z.I. Les Paluds – 13400 Aubagne - Francia	
Riferimento del prodotto	SL-V4-PA SOLUSCOPE serie 4 PA	
Classificazione del dispositivo medico	Classe II b	Allegato IX, regola n. 15
Indicazione tipologia	Lavatrice disinfettatrice di endoscopi	
Campo di applicazione	Pulizia e disinfezione di endoscopi flessibili, da usare esclusivamente con i prodotti SOLUSCOPE CLN e SOLUSCOPE PAA in base al manuale d'uso	
Codice e indicazione GMDN	35628	Lavaggio, decontaminazione, endoscopi flessibili
Organismo Notificato	0843	Underwriters Lab. International (UK) Ltd
Sistema di Qualità in accordo alla ISO 9001:2008, ISO 13485:2003	Certificato n. 10383939	Scadenza: 06 settembre 2017
Marchio CE	Certificato n. 537	Scadenza: 06 settembre 2017

Il sottoscritto Jean-Francois BIRY, CEO di SOLUSCOPE SAS, dichiara che il dispositivo sopra citato è conforme alle disposizioni pertinenti secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE e sue modifiche sui dispositivi medici allegato II (eccetto la sezione 4), recepito in Francia con decreto n. 2009-482 del 28 aprile 2009; e in particolare, soddisfa i requisiti essenziali in accordo all'allegato I; di conseguenza il dispositivo sopra citato presenta il marchio CE.

Data: 07 settembre 2014

Jean-Francois BIRY
CEO SOLUSCOPE

EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
Déclaration de conformité CE du Fabricant

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
Système complet d'Assurance de Qualité

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	SOLUSCOPE	
Address Adresse	100 rue du Fauge – ZI Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE	
Product Reference Référence du produit	SL-V4-PA, SOLUSCOPE SERIE 4 PA	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	Class II b Classe II b	Annex IX, Rule number 15 Annexe IX, Règle n° 15
Type designation Désignation	Washer-disinfector Laveur-désinfecteur	
Scope of Application Domaine d'application	Flexible endoscope reprocessing, to be used exclusively with SOLUSCOPE CLN and SOLUSCOPE PAA chemicals, according to the user manual Nettoyage et désinfection des endoscopes souples, à utiliser exclusivement avec les produits SOLUSCOPE CLN et SOLUSCOPE PAA, conformément au manuel d'utilisation	
GMDN Code & Term Code & Désignation GMDN	35628	Washer, decontamination, endoscope, flexible
Notified Body Organisme notifié	0843	Underwriters Lab. International (UK) Ltd
Quality management System according to ISO 9001: 2008 and to ISO 13485:2003	Certificate No. 10383939	Certificate Expiry : 06 Sept 2017
CE Marking Marquage CE	Certificate No. 537	Certificate Expiry: 06 Sept 2017

I undersigned, Jean-François BIRY, C.E.O. of SOLUSCOPE SAS, declare that the above mentioned device complies with the relevant provisions according to the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices as amended, Annex II (with exemption of section 4), as transposed in the French decree N° 2009-482 of 28th April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently the CE mark is affixed on the above cited device.

Je soussigné, Jean-François BIRY, P.D.G. de SOLUSCOPE SAS, déclare que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe II (à l'exception du point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée relative aux Dispositifs Médicaux, transposée en droit français dans le décret N° 2009-482 du 28/04/2009 ; et en particulier, satisfait aux Exigences Essentielles de l'Annexe I; en conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Date: September 7th, 2014


 Jean-François BIRY
 Soluscope C.E.O.
 PDG Soluscope



Rif : LT-SO2-12-07-003-1

Oggetto: Sicurezza elettrica e conformità di compatibilità elettromagnetica

Noi, sottoscritti, SOLUSCOPE SAS, con sede in rue du Fauge100, Z.I. Les Paluds, 13400 Aubagne, Francia, con il presente documento

DICHIARIAMO

che la lavatrice-disinfettatrice di endoscopi SOLUSCOPE SERIE 4 PA soddisfa i requisiti dei test eseguiti in base alle norme EN 61010-1: 2001 e IEC 61010-2-040; 2005 per la sicurezza elettrica (RL09101930-1-A) e alla norma EN 60601-1-2: 2007 per la compatibilità elettromagnetica (RL 10100555).

Marsiglia, 16 Luglio 2013

www.toluKope.com

Jean-François BIRY
CEO di Soluscope SAS



Ref : LT-SO2-12-07-003-1

Subject: Electrical Safety and Electromagnetic Compatibility compliance

We, undersigned, SOLUSCOPE SAS, located at 100 rue du Fauge, Z.I. Les Paluds, 13400 Aubagne, France, hereby

CERTIFY

That the endoscope washer-disinfector SOLUSCOPE SERIE 4 PA complies with requirements of tests performed according to the standards EN 61010-1: 2001 and IEC 61010-2-040: 2005 for Electrical Safety (RL09101930-1-A) and EN 60601-1-2: 2007 for Electromagnetic Compatibility (RL 10100555).

Marseilles, July 16th 2013

Jean-François BIRY
CEO of Soluscope SAS





EC CERTIFICATE

Soluscope SAS

100 rue du Fauge
ZI Les Paluds
13400 AUBAGNE - FRANCE

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Annex II, section 3 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Scope of Certificate:

The design, manufacture of washer-disinfectors for endoscopes or TEE probes, disinfectant and cleaning solutions, consumables and accessories

Device Classification:

Class IIb

Device Descriptions:

Washer-disinfectors for endoscopes or TEE probes, disinfectant and cleaning solutions, consumables and accessories

Model Type:

Please refer to Attachment 1

The Off Site 199, Avenue de Jouques performs: Administration and manufacture of plastics components

199, Avenue de Jouques
ZI Les Paluds
13400 Aubagne France

File Number	A14025	Cycle Start Date	07 September 2014
Certificate No.	537.150907	Effective Date	07 September 2015
		Expiry Date	06 September 2017

Authorised by

Anwen E. Evans
Certification Manager

For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report 4786845216, following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive and is subject to periodic surveillance as required by 93/42/EEC, Annex II, Section 5. For Class III devices where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 93/42/EEC, Annex II, Section 4 is required. This certificate is issued with 1 attachment listing model numbers

Notified Body

0843

UL International (UK) Limited
Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom



EC CERTIFICATE

Soluscope SAS

100 rue du Fauge
ZI Les Paluds
13400 AUBAGNE – FRANCE

Attachment 1 of 1

The products detailed below are covered under the scope of this certificate

Product Family	Product Designator	Model/Type	Classification
Flexible Endoscope washer/disinfectors	SOLUSCOPE SERIE 4 PA	SL-V4-PA used with Soluscope CLN and Soluscope PAA	Iib
	SOLUSCOPE SERIE ENT	SL-ENT used with Soluscope C+ and Soluscope P and its additive Soluscope A	Iib
	SOLUSCOPE SERIE 3 GTA	SL-V3-GTA used with Soluscope C+ and Soluscope D	Iib
	SOLUSCOPE SERIE 3 GTA ULTRASOUND VERSION	SL-V3-GTA-UL used with Soluscope C+ and Soluscope D	Iib
	SOLUSCOPE SERIE 3 PA	SL-V3-PA used with Soluscope C+ and Soluscope P and its additive Soluscope A	Iib
	SOLUSCOPE SERIE 3 PA ULTRASOUND VERSION	SL-V3-PA-UL used with Soluscope C+ and Soluscope P and its additive Soluscope A	Iib
	SOLUSCOPE SERIE 1	SL-V1-PA used with Soluscope EZ or Soluscope NW and Soluscope PA	Iib
TEE probe washer-disinfectors	SOLUSCOPE SERIE TEE	SL-V1-GTA used with Soluscope EZ or Soluscope NW and Soluscope GTA	Iib
		SL-TEE used with Soluscope C+ and Soluscope P and its additive Soluscope A	Iib

File Number A14025
Certificate No. 537. 150907

Cycle Start Date 07 September 2014
Effective Date 07 September 2015
Expiry Date 06 September 2017

Authorised by

Anwen E. Evans
Certification Manager
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

Notified Body

0843

00-NB-F0413 1.0

UL International (UK) Limited
Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom



Traduzione

A CHI DI INTERESSE

CERTIFICATO DI COMPATIBILITA'

Lavaendoscopi Soluscope / Endoscopi

Soluscope SAS, con la presente certifica che la propria linea di prodotti è totalmente compatibile con i seguenti endoscopi:

- Fujinon (Gastro, Colon, EUS, Duodenoscopi e enteroscopia a doppio pallone)
- Olympus (Gastro, EUS, Duodenoscopi e Colon)
- Pentax (Gastro, EUS, Duodenoscopi e Colon)
- Karl Storz
- Richard Wolf Endoscopy

Questa dichiarazione formale è resa come impegno del produttore della lavaendoscopi.

Scritto a Aubagne, 12/11/2013

Cécile PAYA

Direttore commerciale e marketing internazionale

TO WHOM IT MAY CONCERN

COMPATIBILITY CERTIFICATE

Soluscope Reprocessors / Endoscopes

Soluscope SAS, hereby certifies that our line of products is fully compatible with the following endoscopes:

- Fujinon (Gastro, Colon, EUS, Duodenoscope and Double Ballooni
- Olympus (Gastro, EUS, Duodenoscope and Colon),
- Pentax (Gastro, EUS, Duodenoscope and Colon),
- Olympus (Duodenoscope),
- Karl Storz,
- Richard Wolf Endoscopy.

This formal statement is commitment of the reprocessor manufacturer.

Done in Aubagne, 12/11/2013



Cécile PAYA

International Sales & Marketing Director

www.soluscope.com



SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK" LAVAENDOSCOPI SOLUSCOPE SERIE 4

CENTRI ASSISTENZA TECNICA

Nuova Farmec Srl fornisce costante assistenza tecnica sulle apparecchiature lavaendoscopi **SOLUSCOPE**, attraverso il suo **personale diretto, altamente qualificato**.

Il Centro di assistenza tecnica ha **sede a Verona** presso **Nuova Farmec srl** –
tel. 045/6767672 – fax. 045/6757111 – e-mail: ass.tec@farmec.it

Sul territorio nazionale sono presenti altri centri assistenza:, Torino (1 tecnico), Milano (1 tecnico), Treviso (1 tecnico) Roma (2 tecnici), Ancona (1 tecnico), Taranto (2 tecnici), Palermo (1 tecnico).

La struttura del servizio di assistenza prevede l'intervento presso il cliente da parte del centro più vicino. Il backup dei centri assistenza permette una copertura completa sia temporale sia in caso di indisponibilità di un punto.

Presso la sede dell'azienda, operano, relativamente all'area tecnica:

- n. 1 responsabile tecnico;
- n. 1 responsabile manutenzioni;
- n. 2 tecnici specializzati formati ed addestrati per interventi sulle lavaendoscopi Soluscope;
- n. 1 segreteria tecnica
- n. 1 Centro di Saggio certificato dal Ministero della Salute.

IL SERVIZIO DI ASSISTENZA COMPRENDE

- n. 1 visita di manutenzione programmata ogni 4.000 cicli (pezzi Inclusi);
- n. 1 visita/anno per riqualifica macchina;
- interventi straordinari, a chiamata, in numero illimitato (pezzi inclusi);
- assistenza telefonica (connessione diretta con i tecnici);
- assistenza da remoto (previa abilitazione da parte dell'operatore);
- spese di manodopera e trasferta;
- pezzi di ricambio originali;
- Kit di primo soccorso (pescanti, guarnizione del coperchio) a disposizione dell'area tecnica o del reparto.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI PROGRAMMATI

E' previsto n. 1 intervento di manutenzione preventiva ogni 4.000 cicli o ogni 2 anni, per verifiche funzionali e di sicurezza e riqualifica della macchina, previo accordo con il Vostro Servizio Ingegneria Clinica e con gli operatori dei reparti interessati.

Le attività di intervento sono finalizzate a mantenere costante la funzionalità delle parti vitali della macchina e includono:

- Verifica esterna ed interna del trolley (carrello);
- pulizia e controllo di tenuta dei raccordi CPC del circuito del disinfettante;
- sostituzione di guarnizioni, valvole di non ritorno e attacchi CPC dell'impianto di pescaggio del disinfettante;
- controllo generale di tutti i compressori, pressostati, pompe e sensori di livello temperatura;
- sostituzione dei filtri acqua, se necessario;
- disinfezione/sterilizzazione del tubo di alimentazione dell'acqua;
- verifica ed eventuale sostituzione dei pezzi di ricambio che risultassero danneggiati o eccessivamente usurati;
- riassetto e prove di funzionalità finale;
- autodisinfezione di tutti i circuiti acqua dell'apparecchiatura filtri compresi.

ELENCO PARTI DI RICAMBIO MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Parti di ricambio	Codice	Numero di cicli			
		4000	8000	12000	16000
		3281	3283	3284	3283
Barbiglio in PVDF / Silicone Barb per 4x6	377 (SOR3003N)	2	2	2	2
Valvola di non ritorno con guarnizione in silicone RTU (pronta per l'uso)	396 (SOR-002 RTU)	2	2	2	2
Set di raccordi filtro RTU (pronto all'uso)	SOA3040-RTU	1	1	1	1
Pompa di drenaggio/scarico	1721 (SOP-003- RTU)	1	1	1	1
Scheda SD	313 (SOC7025)	1	1	1	1
Valvola di non ritorno in silicone IN prodotto i "CLN IN &OUT"(pulizia dentro e fuori)	399 (SOR-098)	2	2	2	2
Camere della valvola di non ritorno 3/8 PP V	398 (SOR-131)	2	2	2	2
Blocco valvola solenoide modulo di dosaggio	3318 (SOSLDMAJDOSS4)	1		1	
Valvola solenoide ingresso acqua RTU	779 (SOE-001-RTU)			1	
Interruttore Pressostato 13 Valvola di non ritorno e Guarnizione coperchio Compressore	399 (SOR-098)			2	
Tubo Tygon 2075 (3,2x6,4)	2522 (SOT3001)			3m	
Passe-cloison TE	2451 (SOR3033)			1	
tubo di alimentazione dell'acqua in ingresso	2530 (SOT-020)			1	

compressore N°10 RTU 1 canale supplementare Aria/Acqua	474 (SOP-004-RTU)	1	1
Valvola Solenoide 21/ 17) + blocco 6 canali	SO3319	1	1
Modulo di montaggio blocco elettrovalvole (35/37)	SO3320	1	1

Ogni visita viene segnalata su apposito **Rapporto Intervento Tecnico (RIT)**.

L'esito dei relativi controlli e delle verifiche funzionali e di sicurezza verrà attestato con **Certificato di riqualifica Soluscope**.

TEMPI DI INTERVENTO

L'intervento di manutenzione straordinaria avverrà, seguito di richiesta scritta del cliente, entro **12 ore solari** dal ricevimento del fax di richiesta.

Tempi di risoluzione guasto: entro 5 ore lavorative.

Muletto in caso di mancata riparazione entro le 24 ore

Copertura oraria di assistenza tecnica

Da lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 17.00.

Si precisa che i pezzi di ricambio originali sono stoccati e, quindi, disponibili presso il magazzino della sede.

ESCLUSIONI

Sono esclusi dal contratto i guasti dovuti a manomissioni, interventi non autorizzati, dolo, imperizia, alluvioni, incendi e catastrofi, uso improprio dell'apparecchiatura. Sono altresì esclusi dal presente contratto i danni causati da negligenza o trascuratezza nell'uso.

Le tariffe che saranno applicate qualora risultasse un guasto dovuto ad uso improprio, negligenza o trascuratezza nell'uso oppure ad imperizia saranno le seguenti:

- * Diritto di Trasferta: € 100,00.-
- * Viaggio: € 50,00.-/h
- * Lavoro: € 90,00.-/h (min. fatturabile 1 h) – Ora di lavoro ordinaria
- * Trasferta: € 0,90.-/Km.

I suddetti importi sono soggetti ad IVA 22%.

**PROGRAMMA DI FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO e INFORMAZIONE
DEL PERSONALE OPERATIVO per l'impiego delle MACCHINE
LAVAENDOSCOPI SOLUSCOPE**

Il corso (a titolo gratuito) di formazione del personale sanitario e tecnico indicato dalla Vostra Spett. Le Azienda sarà di natura sia teorica sia pratica e si svolgerà secondo le modalità di seguito descritte.

- a) Destinatari: operatori del Servizio/Reparto dove verrà installata l'unità (infermieri professionali) ed eventualmente personale dell'ufficio tecnico (per interventi di prima necessità).
- b) Sede del corso: ASL TERAMO – presso le U.O. dei PP.OO. di Teramo, di Atri, di Giulianova e di Sant'Omero.
- c) Il corso sarà tenuto da un tecnico specializzato Soluscope e sarà finalizzato all'istruzione del personale dipendente dell'ASL relativamente al corretto utilizzo del bene (modalità d'uso), alle avvertenze sull'uso ed alla manutenzione ordinaria.
- d) Durante il periodo di montaggio ed installazione delle macchine verrà inviato sul luogo personale tecnico specializzato che fornirà al personale della Struttura Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione.
- e) Nel caso in cui durante il periodo di garanzia si verificassero carenze formative o la necessità di istruire all'uso personale aggiuntivo, Nuova Farmec Srl provvederà gratuitamente.
- f) La durata del corso di formazione teorico e di addestramento sull'uso dell'attrezzatura prevede una durata di circa 4 ore, al termine delle quali è previsto l'affiancamento agli operatori per la parte restante della giornata lavorativa ed eventualmente anche per la giornata successiva al corso al fine di rendere gli utilizzatori totalmente indipendenti nell'utilizzo dell'apparecchiatura.
- g) Durante tale corso verranno sviluppati i seguenti argomenti, con particolare attenzione agli aspetti sulla sicurezza per il personale operativo:
 - Presentazione dell'unità con spiegazione delle caratteristiche tecniche della medesima;
 - Illustrazione del tipo di installazione effettuata (tipologia connessioni idriche ed elettriche);
 - Spiegazione in merito all'utilizzo dei materiali di consumo (filtri): durata, modalità di sostituzione, funzionalità, ecc..
 - Descrizione e spiegazione dei prodotti detergenti e disinfettanti impiegati;
 - Spiegazione interfaccia utente dell'unità (comandi, tastiera, stampante, ecc.);
 - Spiegazione dettagliata all'utente dei sistemi di allarme e dei dispositivi di sicurezza dell'unità, con particolare attenzione ai tipi di blocco funzioni per irregolarità riscontrate nello svolgimento del ciclo di lavaggio/disinfezione/sterilizzazione;
 - Indicazione delle diverse funzioni di programmazione ed impostazioni possibili;
 - Illustrazione della corretta connessione degli endoscopi all'unità e spiegazione del funzionamento completo nelle varie fasi del ciclo;
 - Funzione di AUTO-DISINFEZIONE dell'unità;
 - Corso di Primo intervento;
 - Esercitazione pratica con gli operatori, per la verifica delle eventuali perplessità e chiarimento delle stesse.

- h) Potranno essere previsti interventi successivi al completamento del collaudo e durante il periodo di garanzia.
- i) L'effettivo svolgimento del corso di formazione ed addestramento sarà documentato mediante il rilascio di certificati sottoscritti di partecipazione agli operatori interessati.
- j) Verrà fornita, a titolo gratuito, copia dei Manuali d'Uso in lingua originale ed in lingua Italiana e su richiesta del manuale di service.
- k) Il corso di formazione, inoltre, si completa anche attraverso l'ausilio di illimitata assistenza telefonica sia per tutti gli eventuali chiarimenti post-corso, fornita sia dai tecnici sia dal personale commerciale.
- l) In occasione della manutenzione programmata preventiva prevista sarà opportunamente ripresa la formazione da parte del ns. tecnico specializzato agli utilizzatori.
- m) Dopo il corso vengono rilasciate serie di cartelline plastificate riportanti:
- protocollo di disinfezione;
 - istruzione riepilogative sintetiche delle principali funzioni della macchina;
 - leggenda degli allarmi e comportamento da seguire;
 - tabella dei programmi personalizzati da esporre in spazi collocati sopra la lavaendoscopi e di immediata consultazione.

SPECIFICHE del prodotto		Q.tà presunta per la durata biennale del contratto	Codice Articolo Prodotto offerto	Descrizione prodotto offerto	Materie	Prezzo (IVA esclusa) riferito alla UDM indicata (ciclo)	Prezzo (IVA esclusa) totale per ciclo	Aliquota iva applicabile	CND	RDM	Produttore se diverso da fornitore
<p>SISTEMI DI LAVAGGIO PER STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI TERAMO</p>		<p>Ragione Sociale: NUOVA FARMEC SRL Sede: Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) Recapiti: tel. 0456767672 - fax 0456757111 - vendite@farmec.it P.I.: 01737830230</p>									
Ciclo di lavaggio comprensivo di: - tutti i prodotti di consumo necessari per tutti i programmi di lavaggio eseguibili dalle apparecchiature - assistenza full risk		30.000,00	elencare i codici dei prodotti di consumo occorrenti per il ciclo di lavaggio a) SOSLPAA5 b) SOSLCLN5 c) SOIMP4005 d) SOA4333EX	descrivere tutti i prodotti occorrenti per il ciclo di lavaggio a) Soluscope PAA disinfettante (2 taniche da 5L) b) Soluscope CLN detergente (2 taniche da 5L) c) Carta termica TH80 d) Kit trimestrale filtri	SOLUSCOPE	€ 6,51	€ 195.300,00	22%	elencare i numeri di CND dei prodotti occorrenti per il ciclo di lavaggio a) D050103 b) D99	elencare i numeri di RDM per ciascun prodotto occorrente per il ciclo di lavaggio a) 1166698 b) 1164745	SOLUSCOPE SAS
Macchina Lavaendoscopi completa di accessori per il corretto funzionamento, avante i requisiti minimi previsti all'art. 1 del Capitolato Speciale d'Appalto	service gratuito	10,00	SOSL-V4-PA	Lavaendoscopi mod. "SOLUSCOPE 4/PAA" Dispositivo automatizzato per il lavaggio e la disinfezione di alto livello degli endoscopi flessibili, ocoendoscopi compresi. Dispositivo Medico classe IIB - Direttiva 93/42/CEE Allegato II - sezione 3 Conforme agli standard della normativa UNI EN ISO 15883-4. Fornito completo di: • lettore codice a barre • stampante termica integrata • raccordi per la connessione degli strumenti • filtri: n° 1 filtro aria 0,2 µm n° 1 filtro terminale acqua 0,2 µm n° 1 cartuccia prefiltro 1 µm n° 1 cartuccia prefiltro 0,2 µm n° 1 cartuccia prefiltro 5 µm	SOLUSCOPE	SERVICE GRATUITO			CND: Z12029010	Reportono: 1166669	SOLUSCOPE SAS
Totale complessivo per la durata contrattuale di due anni, valido ai fini dell'aggiudicazione							€		195.300,00		

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	999452
Nome RDO	RDO per aggiudicazione Procedura di cottimo fiduciario per l'affidamento della fornitura di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici per le esigenze dell'ASL di Teramo
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente più vantaggiosa
Lotto	1 (Sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici (Lotto unico))

AMMINISTRAZIONE TITOLARE DEL PROCEDIMENTO	
Amministrazione	ASL 4 Teramo
Partita IVA	00115590671
Indirizzo	Circonv. Ragusa, 1 - TERAMO (TE)
Telefono	0861420297
Fax	0861420292
PEC Registro Imprese	MARCO.RODOMONTI@ASLTERAMO.IT
Punto Ordinante	RODOMONTI MARCO
RUP	Dott.ssa Emanuela Teodori

CONCORRENTE	
Ragione Sociale	NUOVA FARMEC Società a Responsabilità Limitata
Partita IVA	01737830230
Codice Fiscale Impresa	00133360081
Provincia sede registro imprese	VR
Numero iscrizione registro imprese	00133360081
Codice Ditta INAIL	03240798/79
n. P.A.T.	43089488/81 43089487/33 43200723/52
Matricola aziendale INPS	9003609548
CCNL applicato	FEDERCHIMICA CONFINDUSTRIA
Settore	INDUSTRIA CHIMICO

	FARMACEUTICA
Indirizzo sede legale	VIA WALTER FLEMMING 7 - PESCANTINA (VR)
Telefono	0456767672
Fax	0456757111
E-mail di Contatto	ORGANIZZAZIONE@FARMEC.IT
Offerta sottoscritta da	TABASSO PAOLO
L'Offerta irrevocabile ed impegnativa fino al	14/06/2016 12:00

OGGETTO (1 DI 1) DELL'OFFERTA	
Descrizione	Fornitura biennale di sistemi di lavaggio per strumenti endoscopici (prezzo a corpo intera fornitura)
Metaprodotto	> Riga unica per la Fornitura di Carta, Accessori ed Opzioni per Apparecchiature Elettromedicali
Quantità Richiesta	1
Offerta Economica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Valore Offerto
Prezzo a corpo per l'intera fornitura	195300

I costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 87, comma 4, del D. Lgs 163/2006 sono pari a Euro 2930,00

OFFERTA ECONOMICA: 195300,00 Euro Centonovantacinquemilatrecento Euro
--

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi: 20 giorni dalla stipula • Dati di Consegna: Presidi Ospedalieri di Teramo, Sant'Omero, Giulianova ed Atri • Dati di Fatturazione: Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:P.zza italia 1 - c.da villa moscaTeramo - 64100 (TE) • Salvo diversa indicazione fornita dall'Amministrazione Ordinante nella documentazione allegata alla RdO, la fattura dell'importo complessivo verrà spedita a: ASL 4 Teramo / CODICE FISCALE: 00115590671 • Termini di pagamento: 60gg df



Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico della PA relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 33, 37, 38, 39).
- 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 alla Data Ultima Accettazione sopra indicata.
- 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. 39 delle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico, 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 dichiara che con riferimento alla presente Richiesta di Offerta non ha in corso né ha praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 81 e ss. del Trattato CE e gli articoli 2 e ss. della Legge n. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- il Fornitore dichiara che non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. con alcun soggetto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto;
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n. 575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore dichiara che l'Impresa non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta e che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale;
- 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 avrà la facoltà di escutere 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 di Accesso al Mercato Elettronico della PA; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.

Il presente documento di offerta è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto

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**

U.O. Proponente	U.O. Gestione Econ.Fin.
<p>Spesa complessiva biennale € 238.266,00 Sottoconto 07 01 01 032900 CIG 64568243B9</p> <p>Fonte di Finanziamento: Fondo Sanitario Nazionale</p> <p>Referente UO proponente: Dott.ssa Maria Teresa D'Eugenio</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo prenotazione: <input type="radio"/> S</p> <p>Li _____</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile UOC Acquisizione Beni e Servizi Dott. Francesco Balecchi</p>	<p>Prenotazione N. 101.20 Farmacia Atri Settore F10</p> <p>Prenotazione N. 102.25 Farmacia Giulianova Settore F40</p> <p>Prenotazione N. 103.26 Farmacia Sant'Omero Settore F30</p> <p>Prenotazione N. 104.13 Farmacia Teramo Settore F40</p> <p>Delibera di Max n. =====</p> <p>Li <u>3-6-2016</u></p> <p style="text-align: right;"> <small>Il Contabile</small> <small>Il Dirigente</small> ASL 4 TERAMO U.O.C. Programmazione e Gestione Risorse Economiche e Finanziarie IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO Dott. PAOLO ROTA </p>

Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 09 GIU 2016 con prot. n. 1868/16 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1997

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

IL TITOLARE P.O. La sujestesa deliberazione è stata dichiarata "UFFICIO DELIBERE" immediatamente eseguibile"

Firma [Firma]
Il Funzionario preposto alla pubblicazione



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 di Staff	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Affari Generali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Tecniche e Gestione del Patrimonio	<input checked="" type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Controllo di gestione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Fisico Tecnico Informatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione Aggiornamento e Qualità	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Responsabili dei PP.OO.	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Programmazione e Gestione Economico Finanziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Medicina Legale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Sanitaria Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi Aziendali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Emergenza e Accettazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione Amm.va PP.OO.	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione Presidio Ospedaliero di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Liste di attesa e CUP	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Discipline Mediche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione Presidio Ospedaliero di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	<i>altre Funzioni di Staff</i>	
Dipartimento Discipline Chirurgiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione Presidio Ospedaliero di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione Presidio Ospedaliero di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnologie Pesanti	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Infermieristico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento di Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di Teramo - S. Omero - Giulianova - Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UU.OO. di Diabetologia di Teramo - S. Omero - Giulianova - Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di Montorio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C