

ORIGINALE

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TERAMO
Dipartimento Amministrativo
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Il giorno **25 FEB. 2020**, nella sede della ASL di Teramo, il Dott. Vittorio D'Ambrosio, nella qualità di Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, in forza della Deliberazione n. 388 del 06.04.2017, e nell'esercizio delle funzioni conferite dal Direttore Generale con Deliberazione n. 22 del 17/01/2011 così come successivamente modificata dalla Deliberazione n. 404 del 16/05/2012, ha adottato la seguente

ORDINANZA N. **0444**

OGGETTO: Determina a contrarre e contestuale affidamento tramite Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, della fornitura di nr.1 porta-aghi e nr. 2 contro porta-aghi per le esigenze dell'UOC OSTETRICIA e GINECOLOGIA della ASL di TERAMO – trattativa diretta n. 1192393. CIG. Z552A9B3F4

VISTA la nota prot.65846 dell'1.07.2019 (all n.1), a firma del Direttore del Dipartimento Materno-Infantile, Dott.ssa Anna Marcozzi, con cui si richiedono n. 1 Porta-Aghi laparoscopico e nr. 2 contro Porta-Aghi, per le esigenze della Ausl di Teramo, UOC Ostetricia e Ginecologia del P.O. di TERAMO;

DATO ATTO che il valore stimato per la fornitura in oggetto ammonta a complessivi € 5.000,00 IVA esclusa;

VISTI gli artt.:

- 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: *"...le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, secondo le seguenti modalità per affidamenti di importo inferiore a 40.000,00 euro, mediante affidamento diretto, anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta";*
- 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 ai sensi del quale: *"Prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte. Nella procedura di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), la stazione appaltante può procedere ad affidamento diretto tramite determina a contrarre, o atto equivalente, che contenga, in modo semplificato, l'oggetto dell'affidamento, l'importo, il fornitore, le ragioni della scelta del fornitore, il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale, nonché il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti";*
- 15 comma 13 lett d) del D. L n. 95/2012 convertito con legge n. 135/2012 ai sensi del quale: *"gli enti del S.S.N. ...(omissis)...utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip";*

- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: "...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip Spa";
- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: "Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...";

ATTESO che:

- 1) la presente deliberazione vale anche quale determina a contrarre, ai sensi del richiamato art. 32 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016;
- 2) ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM del 24.12.2015 pubblicato sulla G.U.R.I. del 9.2.2016 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;
- 3) da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato tuttavia che il materiale oggetto di acquisizione è comunque inserito nei cataloghi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messi a disposizione da Consip;
- 4) il valore a base d'asta dell'affidamento è di € 5.000,00 talché si giustifica l'applicazione dell'art. 36 comma 2, lett. a del D.Lgs 50/2016;

CONSIDERATO che è stata esperita sul portale Mepa apposita trattativa diretta con la ditta Sanic Srl, numero 1195844;

VISTA l'offerta pervenuta da parte della ditta SANIC Srl, come di seguito riportata:

DESCRIZIONE	Q.tà	Prezzo Unitario	Prezzo Complessivo
CONTRO PORTA-AGHI (COD. TONO 460-860-01)	2	€ 1.350,00	€ 2.700,00 + Iva
PORTA-AGHI LAPAROSCOPIO (COD. 300-300-142)	1	€ 1.635,00	€ 1.635,00 + Iva

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

RITENUTO, quindi, di affidare, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lett. a) del D. Lgs. 50/2016, alla ditta Sanic Srl, via Alberto Pepe, 8 – Teramo, la fornitura dei beni di cui in premessa, alle condizioni di cui all'offerta allegata al corrente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti il numero di CIG che identifica la procedura è il seguente: **Z552A9B3F4**;

RITENUTO, inoltre, doversi rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di procedere con immediatezza al perfezionamento delle successive fasi dell'affidamento;

DISPONE

MSP

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

1. **affidare**, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lett. a) del D. Lgs. 50/2016, la fornitura di n. 1 Porta-Aghi autocentrante diametro 5 mm. e 2 contro Porta-Aghi impugnatura coassiale ad anelli senza cremagliera, alla ditta Sanic Srl, via Alberto Pepe, 8 – Teramo al prezzo complessivo di € 4.335,00 (IVA esclusa) ;
2. **precisare** che il presente provvedimento vale anche quale determina a contrarre;
3. **dare atto** che alla spesa di € 5.288,70 iva inclusa si farà fronte con la prenotazione assunta dalla Farmacia di Teramo in sede di contrattazione di budget con l'UOC Controllo di Gestione - (prenotazione n. 104/57).
4. **dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile in ragione di quanto riportato in narrativa.



MUR

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

ALLEGATI ALL'ORDINANZA

All. n.1 - Richiesta prot. 65846 01.07.2019;

All. n.2) - Offerta Ditta Sanic Srl.

Allegati n. pag. 12



Di Platino G.

ASL n.4 TERAMO	SCHEDA PER RICHIESTA ACQUISTO DI BENI MOBILI DUREVOLI	ALLEGATO n. 4
Trasmessa a:	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	Data richiesta 01.07.2019

U.O. richiedente OSTETRICA/GINECOLOGIA Centro di Costo 8010 Direttore DR. MARCOZZI

PRESENZA DELL'ACQUISTO NEL PIANO DEI FABBISOGNI SI NO CLASSE DI PRIORITÀ ASSEGNATA NEL PIANO DEI FABBISOGNI:

N.B. : RICHIESTE DI ACQUISTO NON PRESENTI NEL PIANO DEI FABBISOGNI O CON PRIORITÀ SUPERIORE A 20 SONO IMPROCEDIBILI

Richiesta beni strumentali (apparecchiature, software, arredi, ecc.)		da destinare a: (Utente, Ubicazione e rif. telefonico)	Num. inventario vecchie apparecchiature (solo se sostituzione)	costo presunto (EURO)	eventuali annotazioni
Quantità	Descrizione materiale richiesto				
1	PORTA AGLI LAPAROSCOPICO (MANICO RETTO - PRIORITÀ ALLA LEGGEREZZA)	SO. OSTETRICA	300	1800,00	Tej 150
2	CONTRO PORTAGHI	GINECOLOGIA	350	16.00,00	← 200
3.00	CLAMP-CUT Infiorescimo in RECISIONE CORDONE OMBELICALE IN SICUREZZA	ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO Posta Interna  Prot. nr. 0065846/19-del-01/07/2019		2.970	accordo gestito

Breve descrizione del motivo dell'acquisto, delle attività da automatizzare e dell'eventuale software che si intende utilizzare:
 PORTA AGLI e CONTRO PORTAGHI: DEVONO SOSTITUIRE I VECCHI USURATI e PESANTI
 e il CLAMP-CUT: TAGLIO DEL CORDONE AL RIFARO D'ASCHIZZI

Riferimento fonte di finanziamento (FSN, fondi finalizzati, entrate proprie, ecc.)

Azienda Unità Sanitaria Locale
TERAMO
67-37-1141
(Dot.ssa Anna Marozzi)

Nome e Firma del Richiedente *[Firma]*

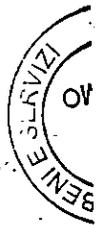
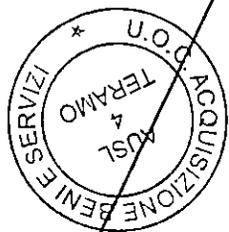
Firma del Dirigente Responsabile dell'U.O.

Azienda Unità Sanitaria Locale
TERAMO
67-37-1141
(Dot.ssa Anna Marozzi)

Visto per approvazione e controllo dei dati riportati
Direttore Responsabile della struttura (Presidio / Distretto / Dipartimento)

Azienda Unità Sanitaria Locale
TERAMO
67-37-1141
(Dot.ssa Anna Marozzi)

Annotazioni dell'Alta Direzione o firma per approvazione/parere tecnico



DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	1192393
Descrizione	AFFIDAMENTO FORNITURA DI PORTA-AGHI PER LAPAROSCOPIO E CONTRO PORTA-AGHI3
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzi unitari
CIG	Z552A9B3F4
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	ASL 4 Teramo - ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI 00115590671 64100 Circonv. Ragusa, 1 TERAMO (TE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F
Soggetto stipulante	MARCO RODOMONTI / RDMMRC59R14L103F ASL 4 Teramo
Data e ora inizio presentazione offerta	22/01/2020 13:48
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	24/01/2020 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	24/01/2021 18:00
Ulteriori note	
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	SANIC SRL A SOCIO UNICO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Dati di Consegna	P.ZA ITALIA - LOCALITA' VILLA MOSCA TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA DELLA CHIESA 2 CASTELLALTO - 64020 (TE) ABRUZZO

SCHEDA TECNICA 1 DI 2

Nome Scheda Tecnica	CONTRO PORTA-AGHI (COD. TONO 460-860-01)
Quantità	2

campi contrassegnati con * sono obbligatori

MND

2

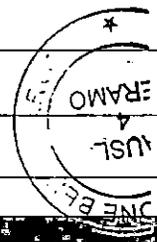
Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	Economico	Nessuna regola	
2	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Nessuna regola	
3	Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> • ACQUISTO • NOLEGGIO

SCHEDA TECNICA 2 DI 2

Nome Scheda Tecnica	PORTA-AGHI LAPAROSCOPIO (COD. 300-300-142)
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	Economico	Nessuna regola	
2	FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA RDO	Tecnico	Nessuna regola	
3	Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	<ul style="list-style-type: none"> • ACQUISTO • NOLEGGIO



DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Nessun documento allegato alla Trattativa

RICHIESTE AL FORNITORE

Nessun documento richiesto ai partecipanti

MAP 3

Mercato Elettronico della P.A. - Trattativa con un unico Operatore Economico

OFFERTA RELATIVA A:

Numero Trattativa	1195844
Descrizione	AFFIDAMENTO FORNITURA DI PORTA-AGHI PER LAPAROSCOPIO E CONTRO-PORTA-AGHI4
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z552A9B3F4
CUP	Non inserito

AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE

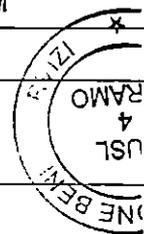
Nome Ente	ASL 4 Teramo
Codice Fiscale Ente	00115590671
Nome Ufficio	ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Indirizzo Ufficio	Circonv. Ragusa, 1 64100 TERAMO (TE)
Telefono / FAX Ufficio	0861420297 / 0861420292
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / CF:RDMMRC59R14L103F
Firmatari del Contratto	MARCO RODOMONTI / CF:RDMMRC59R14L103F

FORNITORE

Ragione o denominazione Sociale	SANIC SRL A SOCIO UNICO
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	00270910672
Codice Fiscale Operatore Economico	00270910672
Partita IVA di Fatturazione	NON INSERITO
Sede Legale	VIA ALBERTO PEPE, 8 64100 TERAMO (TE)
Telefono	0861211080
PEC Registro Imprese	SANIC_TE@ARUBAPEC.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	TE041-2780
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	TE
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.TERAMO@PCE.AGENZIAENTRATE.IT

MMP 4

CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / TERZIARIO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT31C054241530100000010200
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	ANIELLO RAFFAELE PELLECCIA NATO A TERAMO IL 24/05/1940 - PLLNLR40E24L103V - LEGALE RAPPRESENTANTE; LUANA CIPOLLONI NATA A TERAMO IL 17/03/1941 - CPLLNU41C57L103A - PROCURATORE
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	
DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	698933
Offerta sottoscritta da	ANIELLO RAFFAELE PELLECCIA
Email di contatto	SANIC_TE@HOTMAIL.COM
L'offerta è irrevocabile fino al	27/01/2021 18:00



OGGETTO DI FORNITURA (1 di 2)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Forniture specifiche per la sanità
Quantità richiesta	2
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	1350,00000000
FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA	CONTROPORTAGHI IMPUGNATURA COASSIALE AD ANELLI SENZA CREMAGLIERA, PUNTA 1x2 DENTI DIAMETRO 5 MM L 33 CM
Tipo contratto	ACQUISTO

OGGETTO DI FORNITURA (2 di 2)	
Bando	Forniture specifiche per la Sanità
Categoria	BENI
Descrizione Oggetto di Fornitura	Forniture specifiche per la sanità
Quantità richiesta	1
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO

MSP

5

PREZZO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	1635,00000000
FORNITURA OGGETTO PREVALENTE DELLA	PORTAGHI AUTOCENTRANTE DIAMETRO 5 MM, WL 330 MM, CON LUER LOCK
Tipo contratto	ACQUISTO

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA

Modalità di definizione dell'Offerta	Prezzi unitari
Valore dell'Offerta	4.335,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificato)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento della disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art.95, comma 10, del D.Lgs. n.50/2016, compresi nell'Offerta: 50,00 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Dati di Consegna	P.ZA ITALIA - LOCALITA' VILLA MOSCA TERAMO - 64100 (TE) ABRUZZO
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA DELLA CHIESA 2 CASTELLALTO - 64020 (TE) ABRUZZO
Termini di Pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura

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

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinate dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinate in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinate, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- 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 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 Trattativa diretta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.

- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s. m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta;

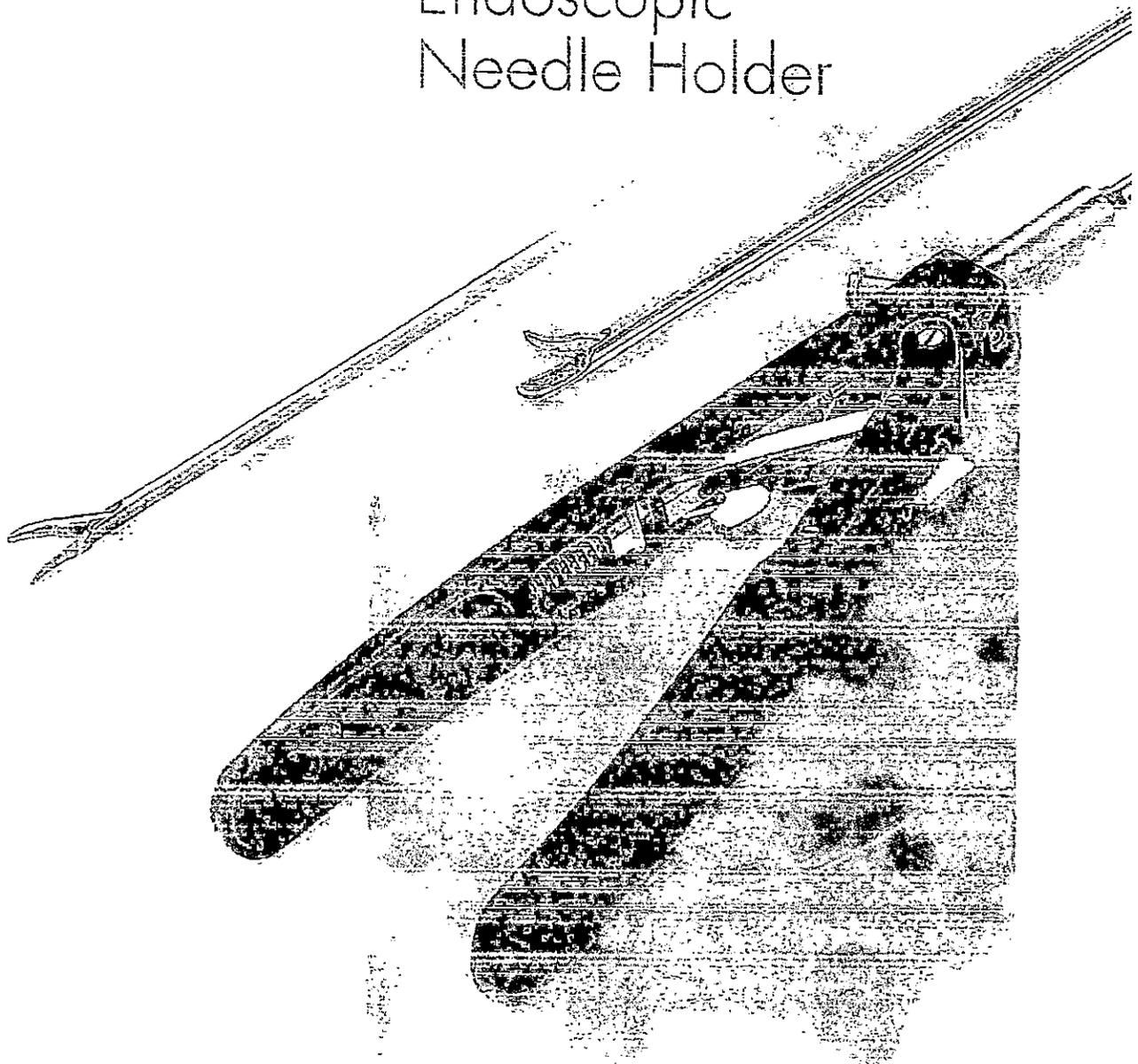
QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



MAP

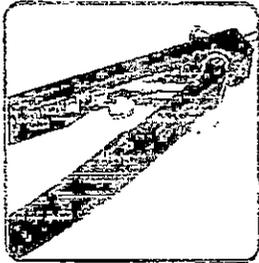
F

DICK III
Lightweight
Endoscopic
Needle Holder

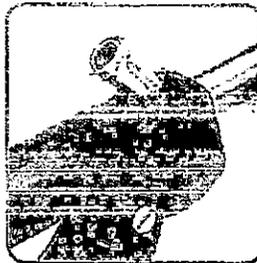


[Handwritten Signature]
Societa' Unica
Rappresentante
MAP 8

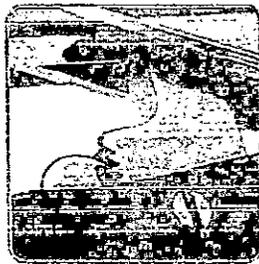
The Dick III Needle holder convinces with ergonomic and extremely light handle design for comfortable operation. The whole instrument weights less than 120gr. An aluminium anodized handle provides protection against corrosion.



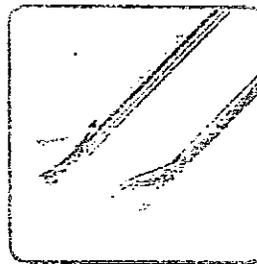
Lightweight design with satin black surface



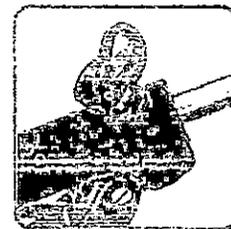
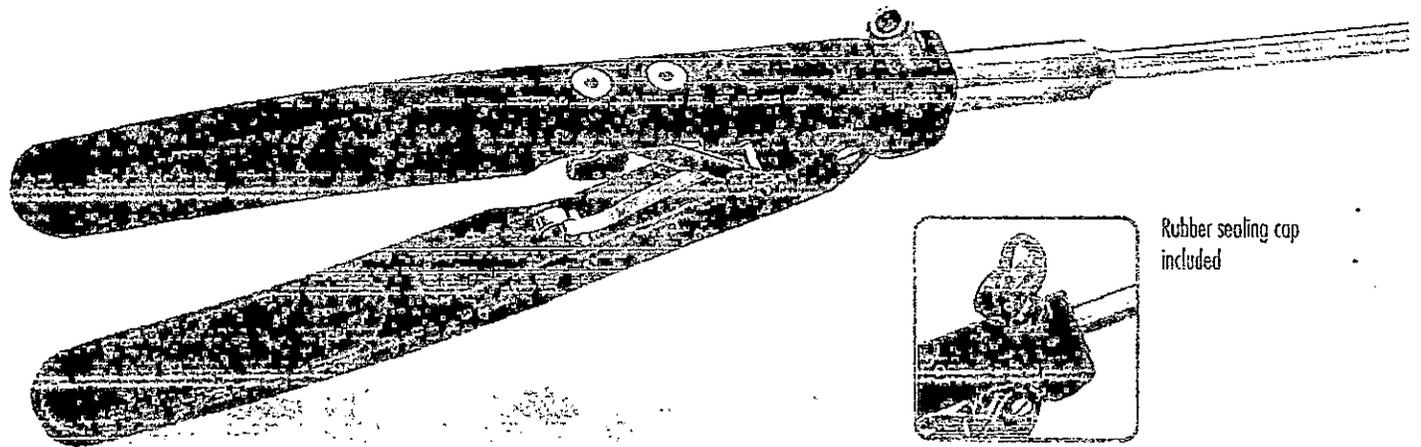
65° Luer Lock flushing port for optimal accessibility



6-tooth ratchet for always optimal positioning, with overload protection



5 different jaw designs available



Rubber sealing cap included

M&P

9

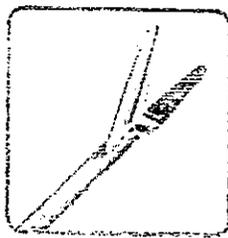
[Handwritten signature]
 Dr. med. dent. ...
 ...
 ...

Order Number	Law shape	Law feature
300-300-130	straight	serrated
300-300-131	straight, 1x2 teeth	serrated
300-300-140	left curved	serrated
300-300-141	right curved	serrated
300-300-142	concave/convex	diamond dusted

Order Number	Law shape	Law feature
300-300-330	straight	serrated
300-300-340	left curved	serrated
300-300-341	right curved	serrated

Order Number	Law shape	Law feature
300-300-230	straight	serrated
* 300-300-231	straight, 1x2 teeth	serrated
300-300-240	left curved	serrated
300-300-241	right curved	serrated
300-300-242	concave/convex	diamond dusted

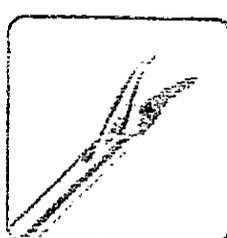
Order Number	Law shape	Law feature
300-300-430	straight	serrated
300-300-440	left curved	serrated
300-300-441	right curved	serrated



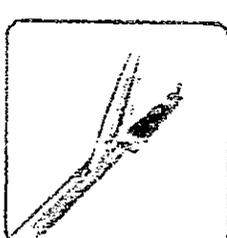
Straight



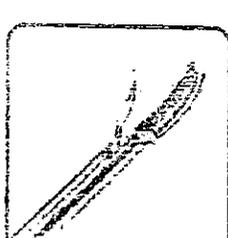
Left curved



Right curved



1x2 teeth



Concave/convex

Conform alle Rechte

[Handwritten signature]

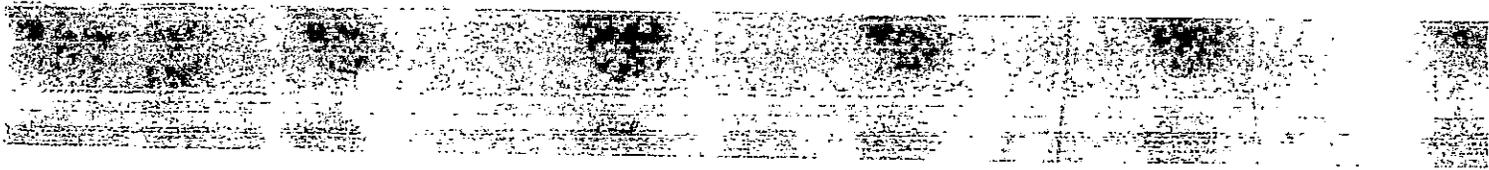
RZ
Medizintechnik
GmbH

Handwritten signature and illegible text

Handwritten initials: MP and 22

© 01/2015 Copyright by RZ Medizintechnik GmbH - Unter Hussen 20 · D-78532 Tuttlingen. All rights reserved. Modifications of technical specification or design are subject to change without prior notice.

Handwritten text: 01/2015



SPECIFICHE TECNICHE

Nome Commerciale:

Controportaghi Laparoscopico

Dettaglio tecnico :

Controportaghi laparoscopico. Impugnatura coassiale ondulata ad anelli.
Senza cremagliera. Punta 1x2 denti Ø5mm L. 330mm OK

Codice Prodotto :

TONO-460-860-01



CODICE CDN :

L1205

CODICE RDM :

1672789

Marchio CE :

Dispositivo conforme alla direttiva 93/42 EEC e al D.Lg. 46/97

Distribuito da :

PiEmmed srl - Unipersonale - Tel. 348 13 12 915 - Fax 0422 43.27.06 - www.piemmed.it

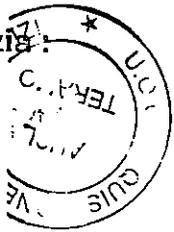
Destinazione d'uso :

Dispositivo pluriuso
Bloccare in modo deciso l'ago durante una sutura laparoscopica

Prodotto da :

TONTARRA GMBH

Pulizia:



Immergere il dispositivo in soluzione detergente/disinfettante del tipo polifenolo 3% o detergente enzimatico all'1% per 20'. Pulire il terminale con uno spazzolino morbido senza danneggiare il terminale e i morsi. Sciagquare almeno 2 volte con acqua calda corrente (35°- 50°).
Asciugare perfettamente tutte le parti con idonei teli o sistemi equivalenti
Verificare prima della sterilizzazione che la parte del terminale che andrà a contatto del tessuto sia solida al contatto e non si notino evidenti screpolazioni/corrosioni. Se evidenti, non proseguire con la sterilizzazione, ma eliminare il dispositivo nei rifiuti speciali
Possibile pulizia prima della sterilizzazione con lavastumenti che seguano le norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2, CEN ISO/TS 15883-5 e marcati CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE, codice nr. 0051 (tra i produttori: Steelco, Smeg, Melag) No lavaggio ad ultrasuoni

Metodi di sterilizzazione :

Autoclave : Temperatura 134° / Pressione 2,2 bar / Tempo 5'
Processo : Vapore frazionato a doppio pre-vacuum (Normativa EN 285, UNIEN ISO 17665-1)
Liquido : Acido Peracetico (Steris con tempo secondo indicazioni del produttore)
Gas Plasma : Tempo/Temperatura : In conformità alle istruzioni del produttore

Composizione :

Acciaio inossidabile classe AISI

Test tossicologici :

I materiali sono stati testati per citotossicità secondo le norme USP XXIII e ISO 10993, per sensibilità allergica secondo ASTM F 720-81 e ISO 10993-10 e ritenuti conformi. I materiali sono di provata biocompatibilità.

Rischi:

Non vi sono rischi noti per esposizioni occasionali o prolungate.

Segni di sovraesposizione:

Nessuna irritazione per un'esposizione ripetuta o prolungata sulla pelle.
Nessuna tossicità se esposto a liquidi biologici.

Stoccaggio:

-20°C <> +60°C, umidità 10%<>90%, pressione aria 700<>1060 hPa

Conferma della richiesta

AL SERVIZIO

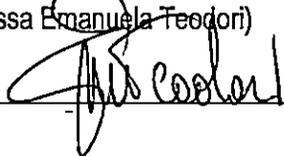


Originale

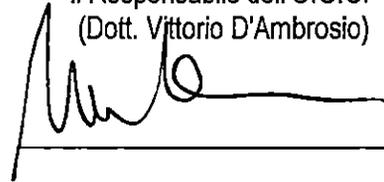
Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott.ssa Marisa Di Pietro)



Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Emanuela Teodori)



Il Responsabile dell'U.O.C.
(Dott. Vittorio D'Ambrosio)



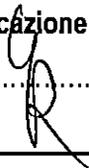
PUBBLICAZIONE

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

25 FEB. 2020

L'Addetto alla pubblicazione informatica

.....





Inviata al Collegio Sindacale in data