



DELIBERAZIONE N. **0713** DEL **4** MAG. 2021.

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: **BSDG 1401 del 23/04/2021**

**Oggetto:** "Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi per analisi e trasporto di tessuti escissi per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di Sunmedical S.r.l." CIG Z00317C062.

L'estensore  
(Dott.ssa Sabrina Mataloni)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.  
D.ssa Francesca Milito

*Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito*

FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma \_\_\_\_\_

Data 30/4/2021

*Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi*

FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma \_\_\_\_\_

Data 04.05.2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: \_\_\_\_\_ **ASSUNZIONE Autorizzazioni**

Vedere "Allegato <sup>2021</sup>  
~~2023~~"

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

*Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini*

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza

Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

(Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI****VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2020 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

**PREMESSO**

che, con doc. n. 95945/2021 del 15/04/2021 il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto della fornitura "Dispositivi per analisi e trasporto di tessuti escissi" in favore di Sunmedical S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

**CONSIDERATO**

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire i dispositivi sopracitati, si è proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica a Sunmedical S.r.l. per la fornitura di n. 400 pz. destra e 400 pz. sinistra di dispositivi per analisi e trasporto di tessuti escissi;

**ACQUISITA**

in data 16/04/2021, l'offerta economica di Sunmedical S.r.l. per i dispositivi sopra indicati, che si allega al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 1), per un importo complessivo pari ad € 28.560,00 Iva del 22% esclusa;

**RITENUTO**

pertanto, opportuno procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi per analisi e trasporto di tessuti escissi per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Sunmedical S.r.l. per un importo complessivo pari ad € 28.560,00 Iva esclusa;

**VERIFICATO**

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, andrà a



valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022 /Aut. 4	2023/Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 9.520,00	€ 14.280,00	€ 4.760,00	€ 28.560,00

**VISTO**

l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

**PROPONE**

**di affidare**, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 400 pz. destra e 400 pz sinistra di dispositivi per analisi e trasporto di tessuti escissi, per un importo complessivo pari ad € 28.560,00 Iva esclusa, in favore di Sunmedical S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

**di dare atto** che l'affidamento in parola, avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 01/05/2021;

**di nominare** quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

**di contabilizzare** gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022 /Aut. 4	2023/Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 9.520,00	€ 14.280,00	€ 4.760,00	€ 28.560,00

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**  
(Dott. Paolo Farfusola)

**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021
- LETTA** la proposta di Delibera, "*Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di dispositivi per analisi e trasporto di tessuti escissi per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini in favore di Sunmedical S.r.l. CIG Z00317C062*", presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

**di adottare** la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

**di affidare**, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. n. 400 pz. destra e 400 pz sinistra di dispositivi per analisi e trasporto di tessuti escissi, per un importo complessivo pari ad € 28.560,00 Iva esclusa, in favore di Sunmedical S.r.l., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

**di dare atto** che l'affidamento in parola, avrà una durata di 2 anni a decorrere dal 01/05/2021;

**di nominare** quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C Farmacia;

**di contabilizzare** gli oneri economici derivanti dal presente atto a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022 /Aut. 4	2023/Aut. 4	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 9.520,00	€ 14.280,00	€ 4.760,00	€ 28.560,00

4 MAG 2021

Deliberazione n. 0713 del

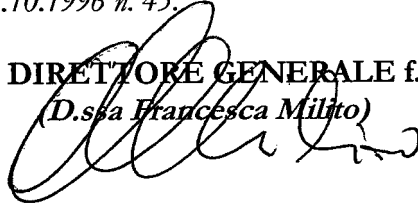
pag. n.5

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.  
La presente deliberazione è composta di n. 16 pagine di cui n. 10 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

**IL DIRETTORE GENERALE f.f.**

*(D.ssa Francesca Milito)*





Spettabile

**AO SAN CAMILLO - FORLANINI****PIAZZA CARLO FORLANINI, 1  
00151 ROMA (RM)****SUNMEDICAL SRL****Sede Legale**Via Fosse Ardeatine, 35  
20882 Bellusco (MI)**Sede Operativa**Via A. Modigliani 45  
20054 Segrate (MI)

R.E.A. MB-1861789

Reg.Imp. di Milano, CF e P.IVA 06548140968

Tel.: 0287282900 - Fax: 0287282910

E-mail: info@sunmedical.it - Internet: www.sunmedical.it

C.A.

FAX E-mail :

**Oggetto : Offerta Nr. 88/21/AC del 16/04/2021**

Vi ringraziamo dell'interesse mostrato per i nostri prodotti e siamo lieti di poter inviare la nostra migliore offerta per quanto di seguito specificato. Troverete ulteriori ed ampie informazioni sui nostri servizi e prodotti direttamente visitandoci al sito internet [www.sunmedical.it](http://www.sunmedical.it).

Vi invitiamo, sin d'ora a non esitare nel contattare i nostri uffici per ogni ulteriore chiarimento tecnico o commerciale e cogliamo l'occasione per porgere i nostri più distinti saluti.

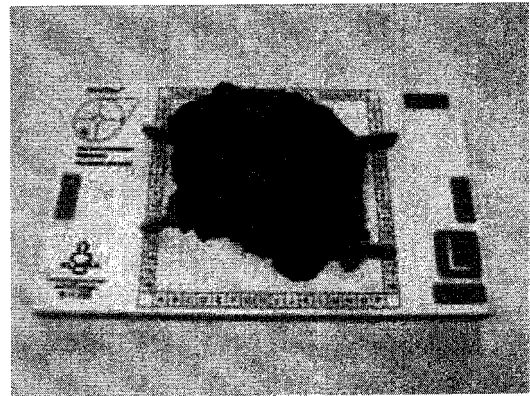
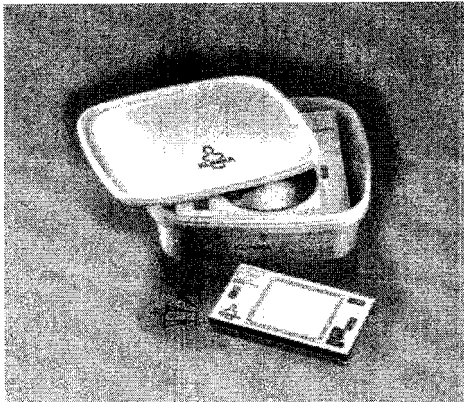
COD. CLI.	PARTITA IVA	CODICE FISCALE	TELEFONO	AGENTE	RIFERIMENTI VS. DOCUMENTI	PAG.	
000188	04733051009		06 58701 - 06 55551	TIB	Mail prot 15406-2021 del 16-04-21	1/1	
CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	CF	PZ/CF	PREZZO per CF (€)	SC%	TOTALE per CF (€)	IVA
2001105	RICHIESTA OFFERTA ECONOMICA PER DISPOSITIVI PER L'IDENTIFICAZIONE, L'ANALISI ED IL TRASPORTO DI TESSUTI ESCISSI KliniTray small (Basetta sinistra) 9.5x16x1cm, 5 pin di fissaggio con bandierina CND: W05030599 - RDM: 1768133 Confezione inscindibile da 20 pz (Offerta totale per 400 pezzi singoli)	20,00	20	714,000		14.280,00	22
2001205	KliniTray small (Basetta destra) 9.5x16x1 cm, 5 pin di fissaggio con bandierina CND: W05030599 - RDM: 1768151 Confezione inscindibile da 20 pz (Offerta totale per 400 pezzi singoli)	20,00	20	714,000		14.280,00	22

in caso di ritardo di pagamento del corrispettivo da parte del cliente, verranno applicati gli interessi di mora in base al D.Lgs. 9 ottobre 2002 n°231

CONDIZIONI DI VENDITA		TOTALE DOCUMENTO
VALIDITA' OFFERTA:	31/12/2021	EUR 28.560,00
CONSEGNA:	30 giorni data ordine	
IMBALLO:	Gratuito	
TRASPORTO:	Franco Destinatario	
PAGAMENTO:	60 gg DF (D.Lgs n.192/2012 - direttiva 2011/7/UE)	
IVA:	A Vs. carico	
SPESE BANCARIE:	A Vs carico	
		<b>SUNMEDICAL S.R.L.</b> <b>Augusto Curatolo</b>

## Scheda Tecnica KliniTray™

- Ditta produttrice, sede e Paese di Produzione  
KLINIKA Medical GmbH Am Dombusch 29 - 61250 Usingen - Germania (DE)
- Descrizione Materiale  
KliniTray™ è composto da una piastra plastica reticolata radiotrasparente con marcatore di orientamento fisso, riconoscibile ai raggi X delle porzioni "cranial", "caudal", "medial" e "lateral"



- Indicazioni  
Sistema radiografico portatile per analisi di tessuto e per la valutazione dei margini di resezione liberi
- Confezionamento  
Singola busta
- Metodo di Sterilizzazione, Validità  
R - Raggi gamma, 3 anni
- Modalità di conservazione e/o stoccaggio  
Nessuna particolare
- Smaltimento dopo l'uso  
In conformità a quanto previsto per i rifiuti infetti.
- Conformità del prodotto a norme tecniche  
Dispositivi medici in Vitro Direttiva 98/79
- Brevetto europeo  
N° 2303138

Codice	Descrizione	PZ per CF	Cnd	BD/RDM
2000600	Klinitray Mini - 5X10X1 cm, 4 pin di fissaggio-sterile	20	W05030599	1768163
1000700	Klinitray Extra-Small - 67x45 mm, 2 pin di fissaggio-non sterile	20	W05030599	-
2001105	Klinitray small - sinistra 9.5X16X1cm, 5 pin di fissaggio con bandierina- sterile	20	W05030599	1768133
2001155	Klinitray large - sinistra 18X20X1cm, 5 pin di fissaggio con bandierina-sterile	20	W05030599	1768150
2001205	Klinitray small - destra 9.5X16X1cm, 5 pin di fissaggio con bandierina-sterile	20	W05030599	1768151
2001255	Klinitray large - destra 18X20X1cm, 5 pin di fissaggio con bandierina-sterile	20	W05030599	1768152
9002200	Klinitray Extralarge - 18X26X1cm, 10 pin di fissaggio con bandierina, uso universale-sterile	20	W05030599	1768166
2002100	Klinitray Wertheim 18x20x1 cm, 6 pin di sicurezza+2 pin metallici- sterile uso Ginecologico	20	W05030599	-
1000300	Contenitore di plastica per bassetta Klinitray small, capacità: 1000ml-non sterile	20	W050299	1768214
1000350	Contenitore di plastica per bassetta Klinitray large, capacità: 3000ml-non sterile	20	W050299	1768218
1000370	Contenitore di plastica per bassetta Klinitray Extralarge, capacità: 5500ml-non sterile	20	W050299	1768422
1000390	Contenitore di plastica per bassetta Klinitray Mini, capacità: 180 ml-non sterile	20	W050299	--
1000395	Contenitore di plastica per bassetta Klinitray Extra-Small, capacità: 120 ml-non sterile	5	W050299	--
1000400	Stand per bassetta klinitray per radiografie verticali, non sterile	2	W05030501	--





Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 17 03 13397 025

**Manufacturer:** **Klinika Medical GmbH**

Am Dornbusch 29  
61250 Usingen  
GERMANY



**Facility(ies):** Klinika Medical GmbH

Am Dornbusch 29, 61250 Usingen, GERMANY

**Product Category(ies):** I.V. cannula, medical single use products for anaesthesiology, surgery, urology, gastroenterology, intensive care and gynaecology (Class IIa)

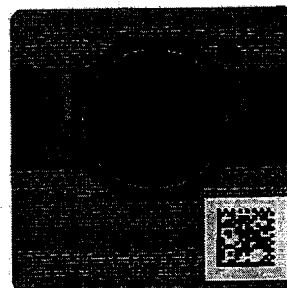
The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713104364

**Valid from:** 2017-08-16  
**Valid until:** 2022-08-15

**Date,** 2017-06-14

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 013397 0026 Rev. 00**

**Manufacturer:** **Klinika Medical GmbH**  
Am Dornbusch 29  
61250 Usingen  
GERMANY

**Facility(ies):** Klinika Medical GmbH  
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen, GERMANY

## Product Category(ies): Clip marking for soft tissue (Class IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713131897

**Valid from:** 2018-10-29  
**Valid until:** 2023-10-28

**Date,** 2018-10-29

Stefan Preiß

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認 證 證 書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

# Certificate

No. Q5 013397 0028 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **Klinika Medical GmbH**  
Am Dornbusch 29  
61250 Usingen  
GERMANY

**Facility(ies):** Klinika Medical GmbH  
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen, GERMANY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of medical disposables for single use and procedure packs**

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713151416

**Valid from:** 2019-03-29

**Valid until:** 2022-03-28

**Date,** 2019-03-29

Stefan Preiß

**KLINIKA**Medical GmbH  
61250 Usingen**Confirmation of latex-free status**

**Manufacturer:** **KLINIKA MEDICAL GmbH**  
**Am Dornbusch 29**  
**D-61250 Usingen**

This is to certify that the medical devices KliniTray (see below) manufactured by KLINIKA Medical GmbH, located at Am Dornbusch 29, 61250 Usingen, Germany are latex-free.

**Productname:** **KLINITray™ (and all subcategories)**

**REF:** 2001105, 2001205, 2001155, 2001255  
9000100, 9000150, 9000200, 2000600  
9002100, 9002150, 9002200  
2002100  
(sterile)

1000105, 1000205, 1000155, 1000255,  
1000600, 1000700, 1000395, 1000500  
(non sterile)

1000380, 1000300, 1000350, 1000370, 1000390, 1000400  
(Accessories, non-sterile)

**The System is for single use only.**

**Name:** Nicole Beller

**Position:** Management Representative

20/11/2017  
date

N. Beller  
name

**KLINIKA Medical GmbH**  
Am Dornbusch 29  
61250 Usingen

## Settore d'impiego

L'apparato radiologico e portatile **KliniTray™** per tessuti è un sistema portatile e per l'analisi di tessuti prelevati dall'organismo. Grazie all'ausilio di questo sistema, il tessuto può essere trasferito in un orientamento prestabilito tridimensionalmente, sia ecograficamente. La resezione del materiale necessario per l'analisi istologica avviene ricorrendo a immagini radiologiche e/o ecografiche direttamente sulla piastra. Il fissaggio del tessuto sulla piastra consente agli specialisti interessati all'analisi (radiologi, ecografisti, patologi) e al personale medico-tecnico di poter esaminare il tessuto dalla prospettiva dell'operatore. In questo modo, può essere valutata non soltanto la rimozione totale del reperto, ma può avere luogo anche una classificazione più precisa di reperti patologici dei margini resecati del preparato nell'organismo.

## Descrizione del prodotto

**KliniTray™** è composto da una piastra radiotrasparente con marcatore di orientamento fisso riconoscibile ai raggi X delle porzioni "cranial", "caudal", "medial" e "lateral", da un'indicazione della pagina (L o R), da un **reticolo radiopaco delle coordinate (NOVITA!)**, oltre che da uno schema toracico per la marcatura della posizione del tumore. Il tessuto viene fissato con speciali perni in metallo e lasciato nella posizione topografica originale in 3D, in modo tale che sia possibile eseguire una classificazione del preparato nell'organismo del paziente dalla prospettiva dell'operatore. **KliniTray™** è disponibile nelle versioni grande e piccola con i rispettivi contenitori da trasporto e un supporto per le radiografie in direzione cranio-caudale.

## Impiego

Scegliere la dimensione e la pagina corrette (L per sinistra e R per destra) e applicare un'etichetta con i dati del paziente alla piastra oppure inserirli manualmente. L'etichetta, oppure l'iscrizione manuale, va apposta sul lato posteriore in posizione mediale sul bordo della piastra (vedi Fig. 8). Marcare sulla piastra la posizione del reperto sullo schema toracico (**NOVITA! a questo scopo, utilizzare la penna per marcatura radiopaca arancione in dotazione**). Appoggiare la piastra su una superficie piana e fissare il tessuto in posizione centrale sulla parte anteriore del **reticolo delle coordinate (NOVITA!)** con i perni in metallo (Fig. 2). Assicurarsi che i perni siano inseriti nel bordo esterno del preparato (Fig. 2), affinché il fissaggio non interferisca con la valutazione radiologica ed ecografica (Fig. 9). Tenere fermo il tessuto sulla piastra mentre si inseriscono nella stessa i perni in metallo attraverso il tessuto. Trasportare nei laboratori d'analisi il tessuto nel contenitore in dotazione con il coperchio chiuso (Fig. 3). Eseguire le radiografie in piano orizzontale per definire i margini di resezione liberi in direzione craniale, caudale, laterale e mediale, oppure in piano verticale per la direzione dorsale e ventrale (Fig. 7). Per le radiografie del preparato in direzione cranio-caudale, con l'ausilio del supporto sistemare la piastra del **KliniTray™** sul davanti sulla piastra per mammografia (Fig. 8). Sul **KliniTray™** si eseguono facilmente ecografie del tessuto (vedi Fig. 9). Durante l'analisi ecografica accertarsi di non premere troppo il tessuto per evitare che la misurazione dei margini di resezione dorsali e ventrali porti a risultati falsati.

Per le analisi radiografiche e/o ecografiche il preparato viene collocato nel contenitore senza formalina. Se il tessuto viene trasportato con formalina, sistemare la piastra a faccia in giù nel contenitore e versare formalina sino a quando la piastra inizierà e galleggiare liberamente (Fig. 10). Chiudere bene il coperchio e applicare l'etichetta con i dati del paziente sul lato esterno. Ora il contenitore può essere trasportato nei laboratori dei patologi.

## Avvertenze

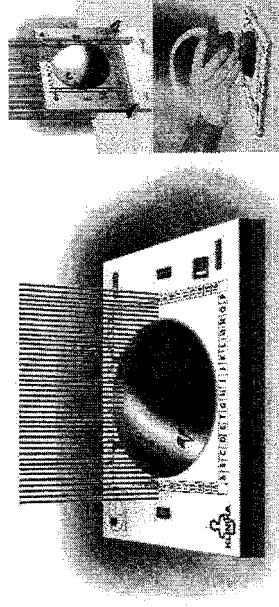
- ◆ L'impiego è riservato solo a personale sanitario appositamente addestrato.
- ◆ I fluidi corporei possono essere infetti.
- ◆ Il sistema può essere utilizzato solo per le indicazioni terapeutiche descritte in precedenza.
- ◆ Il sistema è un prodotto monouso e quindi è utilizzabile solo una volta.
- ◆ Dopo l'uso, procedere allo smaltimento in conformità da quanto previsto per i rifiuti infetti!
- ◆ Dopo l'uso non utilizzare una seconda volta: pericolo di infezioni e di alterazione dei risultati delle analisi!

Prima dell'uso, verificare l'**integrità della confezione e la data di sterilizzazione del prodotto sterile!**

## Conservazione

Proteggere da luce, polvere, umidità e forti sbalzi di temperatura.

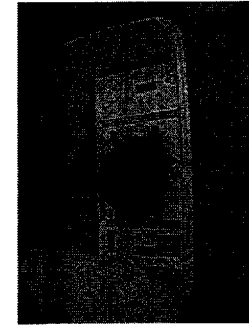
L'apparato radiologico e portatile **KliniTray™** ha una durata di 3 anni se conservato correttamente.



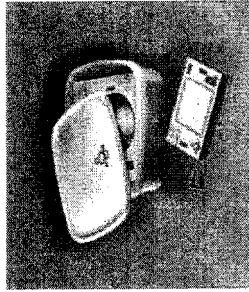
**Fig. 1) KliniTray™:** piastra radiotrasparente, schema toracico e reticolo delle coordinate radiopaco (NOVITA!), marcatore di orientamento radiopaco e indicazioni delle pagine.



**Fig. 2)**  
Fissaggio del tessuto con perni in metallo al KliniTray™



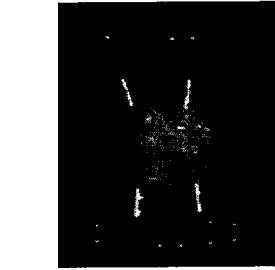
**Fig. 3)** Trasporto del tessuto in un contenitore apposto per analisi radiografiche ed ecografiche



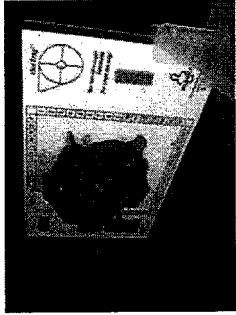
**Fig. 4)** Radiografia orizzontale del preparato



**Fig. 5)** Radiografia orizzontale con reticolo delle coordinate coordinate (NOVITÀ!)



**Fig. 6)** Determinazione dei margini di resezione liberi mediante radiografia del preparato in sala operatoria.



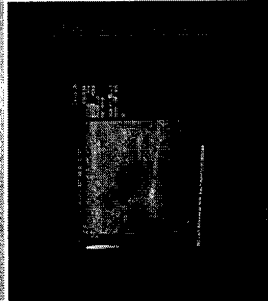
**Fig. 7)** Radiografia vert.



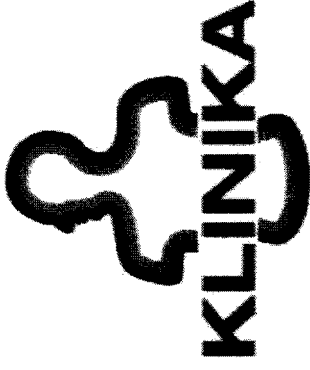
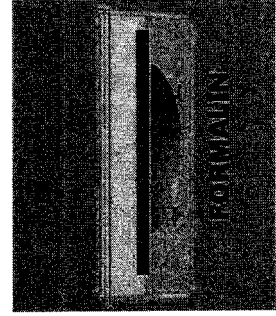
**Fig. 8)** Supporto riutilizzabile per radiografia verticale



**Fig. 9)** Misurazione dei margini di resezione liberi mediante ecografia del tessuto



**Fig. 10)** Trasporto del tessuto in formalina



**KliniTray™**

Apparato radiografico e portatile per analisi di tessuto e per la valutazione dei margini di resezione liberi

## Istruzioni per l'uso

**KLINIKA Medical GmbH**

Achtzehnmorgenweg 6 - 61250 Usingen - Germania

Tel.: + 49 (0) 6081 9139 0

Fax.: + 49 (0) 6081 9139 20

E-Mail: [info@klinika-medical.de](mailto:info@klinika-medical.de)

Internet: [www.klinika-medical.de](http://www.klinika-medical.de)

REV: 03/2012





## U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

**ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

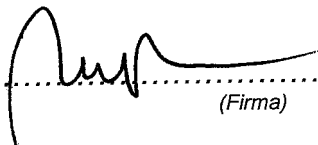
di deliberazione : BEDG 1401 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
A	256		501010311000	/	/	2.856,00	/
<del>APERTURA PARZIALE</del>							
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE						€: 2.856,00	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010311000	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Data 27/4/21Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**


(Firma)