



**DELIBERAZIONE N. 1660 DEL 30 NOV. 2021**

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi		Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: <b>BSDG 1551 del 11/11/2021</b>		
<b>Oggetto:</b> "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di materiale dedicato per pompe volumetriche, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di Nicogen S.r.l. e di SCM Medical S.r.l."		
L'estensore (Dott.ssa Sara Zampini)		<b>IL DIRETTORE GENERALE f.f.</b> (Dott. Narciso Mostarda)
<b>Parere del Direttore Amministrativo: f.f. D.ssa Francesca Puglia</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE      NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma <u>[Firma]</u>		Data <u>22-11-2021</u>
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE      NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma <u>[Firma]</u>		Data <u>23.11.2021</u>
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 aziendale.		
Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo:		<b>Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione 2021-2022"</b>
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini		
Firma <u>[Firma]</u>		Data <u>29/11/2021</u>
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 <u>[Firma]</u>		Data <u>17.11.2021</u>
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)		
Firma <u>[Firma]</u>		Data <u>17.11.2021</u>

**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. 183631/2021 (Allegato 1), il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto urgente di materiale dedicato per pompe volumetriche di proprietà aziendale in favore di Nicogen S.r.l. e SCM Medical S.r.l., nelle more della scadenza della fornitura di cui alla Deliberazione n. 459/2021, indicandone il relativo fabbisogno;

**DATO ATTO**

che la fornitura richiesta ha ad oggetto materiale dedicato esclusivamente ai dispositivi suindicati di proprietà aziendale necessari al loro funzionamento e utilizzo per le attività sanitarie, per le quali non è possibile un'alternativa tecnica;

che la fornitura di che trattasi ha ad oggetto l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di natura tecnica per il cui affidamento è consentito applicare l'art. 63, comma 2 lett.) b n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. che testualmente recita "Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: .....omissis..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: .... omissis.... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici";

**CONSIDERATO**

che, alla luce di quanto sopra, e vista l'urgenza di acquisire i dispositivi sopraindicati, il Direttore della UOC Acquisizione Beni e Servizi, ha proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica a Nicogen S.r.l. in data 13/09/2021 prot. n. 32671 per la fornitura semestrale dei seguenti dispositivi:

- Deflussori VLST01, fabbisogno 1200;

- Deflussori VLST02 15 MCM S/AGO, fabbisogno 1000;
- Deflussori per somministrazione farmaci per pompa EMP VS10, fabbisogno 2.600 pz;

che lo stesso, in data 13/09/2021 prot. n. 32669, ha proceduto ad inoltrare richiesta di offerta economica a SCM S.r.l. per la fornitura semestrale di:

- Alaris VP infusion Set Low Sorbing, fabbisogno 1800;
- Alaris VP transfusion/Blood, fabbisogno 200;
- Alaris VP Infusion Set Light, fabbisogno 1.400;
- Infusione set adattatore Sir, fabbisogno 200 ;
- Tubi Estensione per pompa a siringa IVAC 700/770, fabbisogno 4000;

**ACQUISITA**

l'offerta economica di Nicogen S.r.l. in data 14/09/2021 prot. n. 32933 , completa di schede tecniche per i sopracitati dispositivi, che si allega al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 2), per un importo complessivo pari ad € 17.110,00 iva esclusa;

l'offerta economica di SCM Medical S.r.l. in data 14/09/2021 prot. n. 32921 per i dispositivi sopraindicati, che si allega al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato 3), per un importo complessivo pari ad € 86.990,00 iva esclusa;

**RITENUTO**

pertanto, opportuno procedere all'affidamento diretto, dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di materiale dedicato per pompe volumetriche , per complessivi € 104.090,00 Iva esclusa, in favore di Nicogen S.r.l. per un importo pari ad € 17.110,00 iva esclusa ed in favore di SCM Medical S.r.l. per un importo pari ad € 86.990,00 iva esclusa;

**DATO ATTO**

che, con il D.C.A. n. U00061 del 18/05/2020, la Regione Lazio ha autorizzato l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini all'espletamento di autonoma procedura di gara aperta per la fornitura di cui trattasi (ID580);

**TENUTO CONTO**

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, decorrente dal 01/12/2021, andrà a valere sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 18.768,25	€ 93.841,25	€ 112.609,50

**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. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di materiale dedicato per pompe volumetriche di proprietà aziendale in favore di Nicogen

S.r.l. (CIG ZB933128AC ) per un importo pari ad € 17.110,00 iva esclusa quindi di € 20.862,00 iva inclusa, ed in favore di SCM Medical S.r.l. (CIG 8908239F5D) per un importo pari ad € 86.990,00 Iva esclusa e quindi di € 91.747,50 iva inclusa, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini;

**di dare atto** che l'affidamento in parola avrà durata di 6 mesi;

**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 decorrere dal 01/12/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata :

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 18.768,25	€ 93.841,25	€ 112.609,50

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

## IL DIRETTORE GENERALE

- 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** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di Deliberazione per l' "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di materiale dedicato per pompe volumetriche, per le necessità dell' Azienda Ospedaliera S.Camillo Forlanini, in favore di Nicogen S.r.l. (CIG ZB933128AC) e di SCM Medical S.r.l. (CIG 8908239F5D)" 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. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di materiale dedicato per pompe volumetriche di proprietà aziendale in favore di Nicogen S.r.l. (CIG ZB933128AC) per un importo pari ad € 17.110,00 iva esclusa quindi di € 20.862,00 iva inclusa, ed in favore di SCM Medical S.r.l. (CIG 8908239F5D) per un importo pari ad € 86.990,00 Iva esclusa e quindi di € 91.747,50 iva inclusa, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini;

**di dare atto** che l'affidamento in parola avrà durata di 6 mesi;

**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 decorrere dal 01/12/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 18.768,25	€ 93.841,25	€ 112.609,50

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 31 pagine di cui n. 25 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**  
(Dr. Narciso Mostarda)




**AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO – FORLANINI**

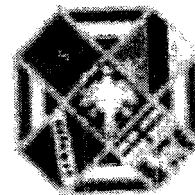
Circonvallazione Gianicolense, n.87- 00152 Roma

**Servizio Centrale di Farmacia**

☎ - 06/55556084 ☎ - Fax 06/55552460

**Direttore – dott.ssa Cinzia Monaco**

e-mail – cmonaco@scamilloforlanini.rm.it



Prot 113/F

Roma 25/08/2021

UOC Beni e Servizi

Dott. P. Farfusola

25/08/2021 Documento N. 183631/2021

**Oggetto: Affidamento materiale dedicato pompe volumetriche di proprietà**

Data la scadenza nel mese di Settembre della delibera 459/2021 si inoltrano i fabbisogni semestrali del materiale dedicato per pompe volumetriche di proprietà dell'A.O. San Camillo Forlanini fornito dalle ditte Nicogen Srl e SCM Medical Srl.

Si riporta di seguito il fabbisogno e la relativa valorizzazione da imputare sul C.E. 501010311000

DITTA	DESCRIZIONE	COD PRODOTTO	PREZZO UNITARIO iva esclusa	FABBISOGNO SEMESTRALE	VALORE TOT iva esclusa
NICOGEN	DEFL. VLST01	M46441600S	2,30	1.200	2.760,00
NICOGEN	DEFL. VLST02 15 MCM S/AGO	M46441900S	4,20	1.000	4.200,00
NICOGEN	DEFL. PER SOMM. FARMACI PER POMPA EMP VS10	Z072710F	3,90	2.600	10.140,00
SCM MEDICAL	ALARIS VP INFUSION SET LOW SORBING	70953	11,00	1.800	19.800,00
SCM MEDICAL	ALARIS VP TRANSFUSION/BLOOD	70895	12,75	200	2.550,00
SCM MEDICAL	ALARIS VP INFUSION SET LIGHT	70643	12,00	1.400	16.800,00
SCM MEDICAL	INFUSIONE SET ADATTATORE SIR	63280NY	12,00	200	2.400,00
SCM MEDICAL	TUBI ESTENSIONE X POMPA A SIRINGA IVAC 700/770	G30302	4,65	4.000	18.600,00

**AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO – FORLANINI**

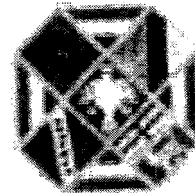
Circonvallazione Gianicolense, n.87- 00152 Roma

**Servizio Centrale di Farmacia**

☎ - 06/55556084 ☎ -Fax 06/55552460

**Direttore – dott.ssa Cinzia Monaco**

e-mail – cmonaco@scamilloforlanini.rm.it



Contestualmente si inoltra il fabbisogno annuo aumentato della Terapia Intensiva Neonatale di prolunghe compatibili con i sondini naso gastrici forniti dalla ditta SCM Medical Srl presente nella delibera 1344/2020 come lotto 5/d. Tale aumento è dovuto alle modifiche delle procedure assistenziali che hanno introdotto l'uso dei sondini a permanenza per quasi tutti i neonati che hanno bisogno di nutrizione enterale, ritenendo una pratica migliore, rispetto alle procedure adottate in precedenza, con il diffuso uso di alimentazione neonatale con gavage al bisogno.

DITTA	DESCRIZIONE	COD PRODOTTO	PREZZO UNITARIO iva esclusa	FABBISOGNO ANNUO	VALORE TOT iva esclusa
SCM MEDICAL	Prolunghe compatibili con sondini nasogastrici	032022AC07WD	12,00	600	7.200,00

Distinti saluti

Il Direttore

Dott.ssa Cinzia Monaco



AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE  
LAZIO

DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE

UOC NEONATOLOGIA

Direttore Dr. Luca Maggio

lmaggio@scamilloforlanini.rm.it

Nido 065870 4432 Ambulatorio Follow Up 06 58704223

Patologia e TIN 06 58704364/4676/ 4576/ 3656 fax 4639

ROMA , 24/08/2021

AL SERVIZIO FARMACIA

DOTTORESSA CINZIA MONACO  
DOTTORESSA ELENA COMPAGNUCCI

OGGETTO: FABBISOGNO ANNUO PROLUNGHE PER SNG

COME DA ACCORDI TELEFONICI SI INVIA FABBISOGNO ANNUO PROLUNGHE PER  
SONDINI NASOGASTRICI PER LE ESIGENZE DELLA NEONATOLOGIA TIN E PATOLOGIA  
NEONATALE.

IL PRESIDIO VIENE INDICATO CON CODICE E REF DELLA DITTA DISTRIBUTTRICE IN  
QUANTO DEVONO ESSERE COMPATIBILI CON I PRESIDI GIA' IN USO IN REPARTO E  
DEVONO RISPETTARE LE NORME UNI EN 1615:2001 VIGENTI RIGUARDO  
CARATTERISTICHE DEI PRESIDI PER NUTRIZIONE ENTERALE.

TUBI ESTENSIONE PER SONDINI NASOGASTRICI  
REF PRO 150 DW  
PENTAFERTE ITALIA  
PENTA ENTERAL  
LUNGHEZZA 150 CM  
FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO 600 PZ

IL COORDINATORE INFERMIERISTICO

RAFFAELE GUARRACINO

IL DIRETTORE NEONATOLOGIA

DR LUCA MAGGIO



# nicogen

forniture per cliniche e ospedali

www.nicogen.it



Roma 14 Settembre 2021

**San Camillo Forlanini**  
**Prot. Ingresso N. 0032933/2021**  
**Del 14/09/2021**



0 0 3 2 9 3 3 / 2 0 2 1

Spett.le A.O. San Camillo Forlanini  
U.O.C Ingegneria clinica  
U.O.C. Beni e servizi  
Circonvallazione Giannicolense 87  
00152

C.A. Dott.ssa Muratore

Inviato 1/2 e-mail [aoscamilloforlanini\\_benieservizi@pec.it](mailto:aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it)

Ns. Rif 278P/RN/pm/2021  
(citare il rif. nella corrispondenza)

**OGGETTO: "Offerta Fornitura Urgente materiale dedicato pompe volumetriche di proprietà"**

In riferimento alla vs. richiesta Prot. n. 0032671/2021 del 13/09/2021, con la presente, siamo a rimetterVi qui di seguito la ns. migliore offerta per la fornitura dei seguenti articoli:

CODICE	Q.TA' RICH.	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO A VOI RISERVATO AL NETTO D'I.V.A.	PREZZO TOTALE AL NETTO D'I.V.A.
M46441600S	1200pz	Deflussore standard per Pompa Agilia VLST01 S c/punto di iniezione (CF 1x30pz) CND A03010105-Rep. 912818/R	€ 2,30	€ 2.760,00
M46441900S	1000pz	Deflussore standard per Pompa Agilia VLST02 S con K-NECT (CF 1x30pz) CND A03010105-Rep. 912821/R	€ 4,20	€ 4.200,00
Z072710F	2600pz	Deflussore sterile per Pompa Infusione VS10F (CF 1x100pz) CND A03010105-Rep. 46478/R	€ 3,90	€ 10.140,00
Totale Fornitura al netto d'I.V.A.				€ 17.100,00

**N.B. Le confezioni non sono apribili**

**CONDIZIONI DI VENDITA:**

Prezzi indicati al netto di IVA 22%

Trasporto: ns. carico

Tempi di consegna: 10/15gg lavorativi data ricevimento vs. ordine

Pagamento: ACCORDO R.L D.U00501

Per ogni eventuale Vs. ordine fare riferimento alla ns. offerta.

Restando a disposizione per qualsiasi delucidazione dovesse occorrerVi in merito, porgiamo distinti saluti.

uffici e magazzini  
via Giuseppe Basile, 30/32  
00166 Roma  
tel 06 615 684 48  
06 615 682 07  
fax 06 615 697 08

nicogen srl  
cap. soc. 10.400 euro iv  
pi e cf 01438021000  
trib. Roma 1679/93  
codice 767166

e-mail  
amministrazione@nicogen.it  
ordini@nicogen.it  
logistica@nicogen.it  
info@nicogen.it

Nicogen S.r.l.  
Renato Nicoletti

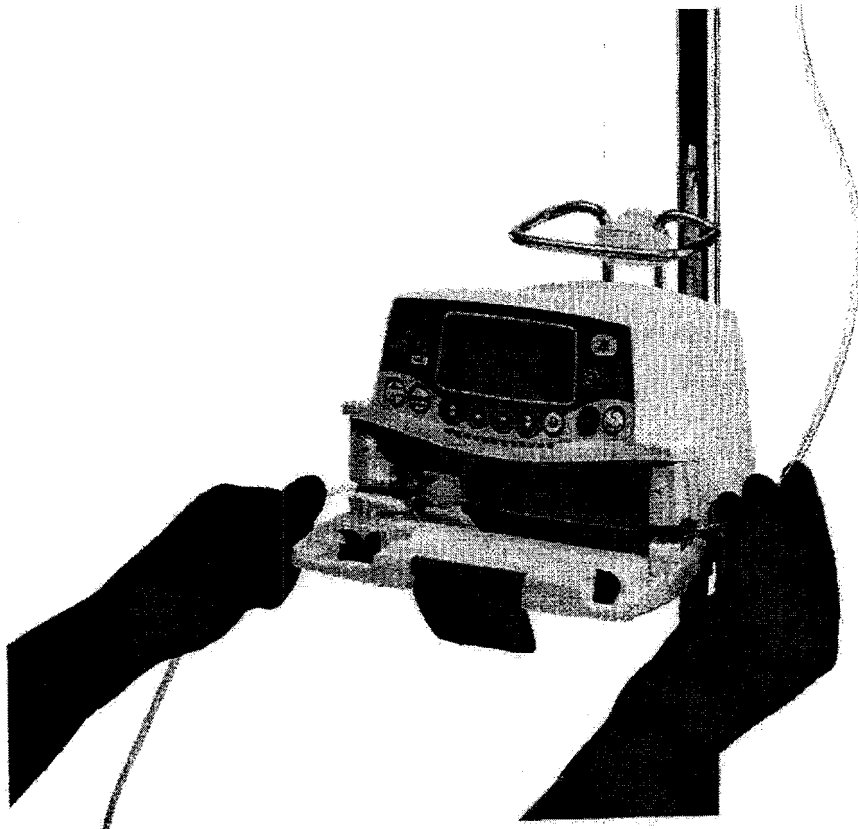
nicogen s.r.l.  
FORNITURE PER CLINICHE E OSPEDALI  
Via Giuseppe Basile, 30/32 - 00166 Roma  
Tel. 06 615 684 48 - 06 615 682 07  
Fax 06 615 697 08





**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



## **Volumat Lines** **VL ST01**

Deflussore per pompa volumetrica

Deflussore standard in PVC, con punto di iniezione a Y (per ago), a valle

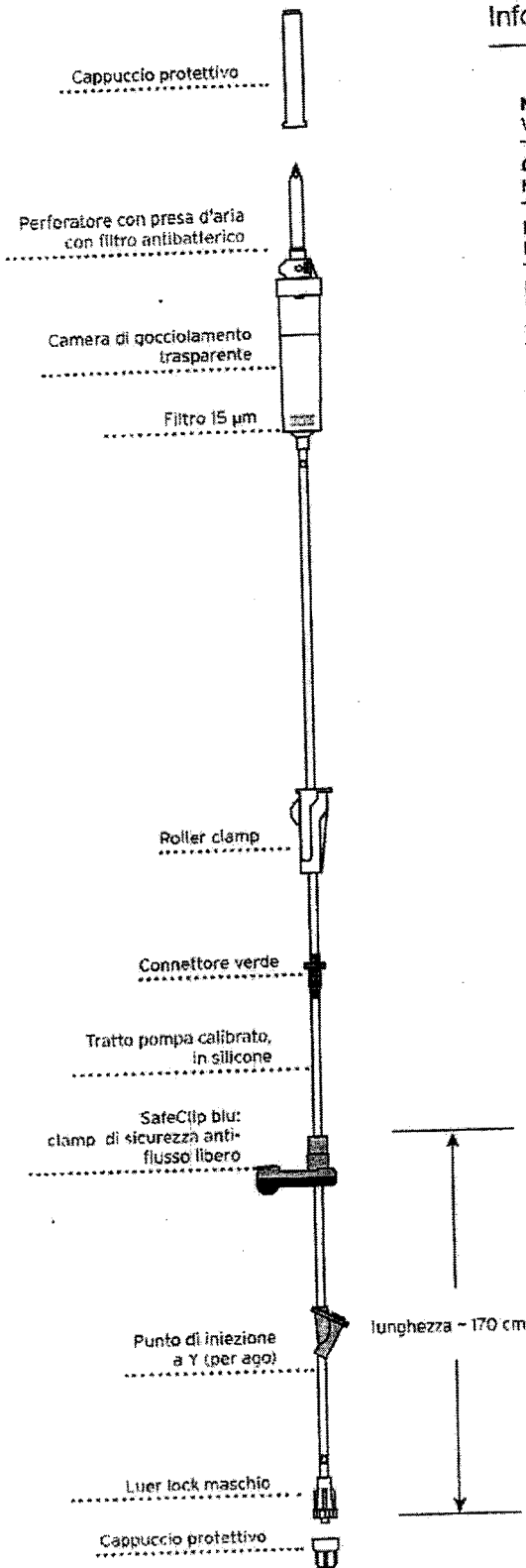
Clamp di sicurezza antiriflusso libero (SafeClip)

Filtro da 15 µm nella camera di gocciolamento

Luer lock e cappuccio protettivo

Consente anche l'utilizzo a gravità

# VL ST01



## Informazioni tecniche

**Nome commerciale:**  
Volumat Line VL ST01

**Codice:**  
M46441600S

**Descrizione e destinazione d'uso:**  
Deflussore per pompe di infusione volumetriche della gamma Agilia

**Indicazioni d'uso:**  
Infusione di farmaci e fluidi senza particolari richieste di filtrazione, contenuti in sacche e flassoni, senza particolari incompatibilità

**Da non usare per:**  
Emoderivati, infusione farmaci incompatibili con il PVC, farmaci fotosensibili (nel caso in cui non vengano utilizzate altre precauzioni per proteggere il farmaco dalla luce diretta)

**Design:**  
Lunghezza approssimativa: 285 cm.  
Volume di riempimento di circa 25 mL.  
Dotato di: cappuccio protettivo, perforatore con presa d'aria con filtro antibatterico e tappino richiudibile, camera di gocciolamento trasparente con filtro da 15 µm, tubo in PVC (DEHP Free) diametro 3,0 x 4,1 mm, roller clamp, connettore verde, tratto pompa calibrato in silicone diametro 3,41 x 5,11 mm, SafeClip blu antiriflusso libero, punto di accesso prossimale al paziente, raccordo luer lock maschio, cappuccio protettivo

**Materiale principale:**  
PVC e PP, PS, PTFE (filtro batterico), PS, SBC, PA (filtro da 15 µm), MABS, Silicone (tratto pompa), POM, PC

**Latex Free e DEHP Free:**  
Il prodotto è Latex Free, DEHP Free

**Metodo sterilizzazione:**  
Prodotto sterilizzato con un mix di ossido di etilene e anidride carbonica (EtO/CO2)

**Validità del prodotto:**  
36 mesi nel rispetto delle condizioni di stoccaggio

**Informazioni sulla possibilità di riutilizzo:**  
Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Un suo eventuale riutilizzo può compromettere la salute del paziente o esporre a rischio di infezione l'operatore. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente. L'eventuale rigenerazione può compromettere l'integrità del dispositivo medico

**Classificazione del prodotto:**  
Classe IIa

**Marcatura:**  
Marchio CE 0123 in conformità alla DDM 93/42/CEE, modificata con la Direttiva 2007/47/EC

**Modalità di conservazione:**  
Mantenere asciutto e tenere lontano dalla luce, come riportato sull'etichetta del prodotto

**Confezionamento:**  
Primario: Blister singolo.  
Secondario: Cartone, per le quantità minime d'ordine vedere la tabella "informazioni per l'ordine". Ogni cartone contiene le Avvertenze e le Istruzioni per l'Uso

**Fabbricante:**  
Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germania

**Distributore:**  
Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Camagre 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia

**Informazioni per l'ordine:**

Codice	Nome commerciale	CND	RDM	Unità minima di vendita (pz)
M46441600S	VL ST01	A03010105	912819/R	30



**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life



Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Germany  
Phone: +49 (0) 6172686-0  
Fax: +49 (0) 61726882-39  
www.fresenius-kabi.com



**Distribuito da:**  
Fresenius Kabi Italia s.r.l.  
Via Camagre 41  
37063 Isola della Scala (VR)  
Italia  
PIVA 03524050238  
www.fresenius-kabi.it



**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

## SCHEDA TECNICA

Codice: **M46441900S**  
Descrizione: **Deflussore VL ST02**  
CND: **A03010105**  
RDM: **912821/R**

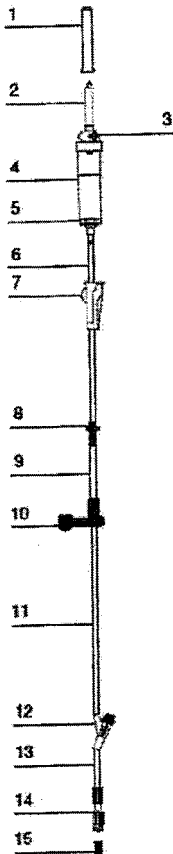
### Indicazioni d'Uso

Deflussore standard per l'infusione di farmaci/fluidi senza particolari richieste di filtrazione o compatibilità con farmaci specifici.

Destinato all'infusione di soluzioni contenute in sacche o flaconi usando le pompe di infusione Volumat® Agilia.

DA NON USARE PER: l'infusione di farmaci fotosensibili (tranne che non vengano utilizzate altre protezioni per proteggere i farmaci dall'azione della luce diretta) o emoderivati.  
Il deflussore è dotato di filtro da 15 µm.

### Descrizione



#### Descrizione

1	Cappuccio protettivo
2	Perforatore con presa d'aria
3	Presa d'aria con filtro antibatterico e tappino richiudibile
4	Camera di gocciolamento trasparente: lunghezza ~ 65 mm
5	Filtro 15 µm
6	Tubo in PVC, DEHP FREE, $\phi$ 3x4,1 mm, lunghezza ~ 90 cm
7	Roller clamp
8	Raccordo (verde) per la connessione alla pompa
9	Sottopompa calibrato in silicone
10	"SafeClip" blu: CLAMP DI SICUREZZA a prevenzione del flusso libero
11	Tubo in PVC, DEHP FREE, $\phi$ 3x4,1 mm, lunghezza ~ 145 cm
12	Accesso infusione senza ago K-Nect
13	Tubo in PVC, DEHP FREE, $\phi$ 3x4,1 mm, lunghezza ~ 20 cm
14	Raccordo Luer Lock maschio
15	Tappo terminale ferma flusso

Lunghezza totale: ~ 270 cm

Volume necessario per il riempimento della linea: ~ 25 ml

**LATEX FREE, DEHP FREE**

### Vantaggi

- Nessun rischio di perdita di agenti plastificanti (DEHP free)
- Permette l'aggiunta intermittente di farmaci
- Sicurezza di buon posizionamento del deflussore nella pompa
- Sicurezza contro il rischio di flusso libero alla rimozione del deflussore dalla pompa
- Riconoscimento automatico del deflussore da parte della pompa
- Preparazione e riempimento identici a un deflussore per gravità
- Compatibile con qualsiasi tipo di sacche e flaconi
- Controllo visivo dell'infusione
- Possibile l'utilizzo per gravità (senza pompa)
- Nessun rischio di reazione allergica al lattice

## Caratteristiche Tecniche

<b>Materiali di Fabbricazione:</b> .....	PVC (DEHP free), PP, PS, PTFE, SB, PA, MABS, POM, Silicone
<b>Tipo di Materiale:</b> .....	Tutti i materiali impiegati sono materiali testati ATOSSICI, di GRADO MEDICALE e Biocompatibili DEHP FREE, LATEX FREE
<b>Sterilizzazione:</b> .....	Il Set Monouso è sterilizzato a OSSIDO DI ETILENE
<b>Validità del Prodotto:</b> .....	3 anni dalla data di fabbricazione
<b>Tipo di Prodotto:</b> .....	Il Set è monouso da utilizzare una sola volta per un singolo paziente: non riutilizzare. Il rischio associato al suo riutilizzo è la contaminazione, che può portare all'infezione del paziente, possibile causa di malattia o morte
<b>Classe del Dispositivo:</b> .....	Classe IIa
<b>Modalità di Conservazione:</b> .....	Temperatura tra 5°C e 30°C, umidità massima 70%.
<b>Confez. Primario:</b> .....	Blister singolo in PA/PE
<b>Confez. Secondario:</b> .....	6 sacche in LDPE da 5 pezzi Cartone da 30 pezzi.
<b>Fabbricante:</b> .....	Ogni scatola contiene le Avvertenze e le Istruzioni per l'Uso Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germania
<b>Distributore:</b> .....	Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Carnagre 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia
<b>Marcatura:</b> .....	Marchio CE 0123 in conformità alla DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE

### Fresenius Kabi Italia srl D I C H I A R A

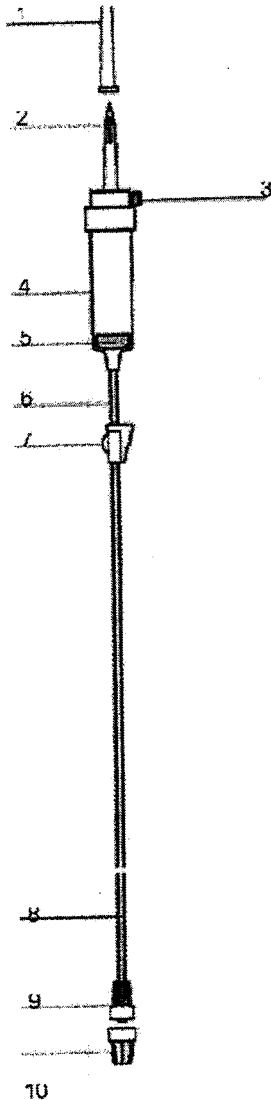
che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, D. Lgs. n.163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazione sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società.

Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl.

Al sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), D. Lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti e/o diffuse a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), D. Lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 6, D. Lgs.163 del 2006. In ogni caso Fresenius Kabi Italia srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi controinteressata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), L. n. 241 del 1990 e degli artt. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulata ex art. 25, L. n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.

**VS 10****Z072710F****Deflussore per infusione con filtro da 15µm**

Da utilizzare per infusioni a gravità o mediante pompe Optima VS, Optima PT e Moduli MVP PT



1. Cappuccio di protezione
2. Perforatore con presa d'aria
3. Presa d'aria con filtro e tappino richiudibile
4. Camera di gocciolamento trasparente, lunghezza ~ 65 mm
5. Filtro da 15 µm
6. Deflussore 2.94x 4.09x 2400 ± 50 mm
7. Roller Clamp
8. Deflussore 2.94x 4.09x 2400 ± 50 mm
9. Connettore maschio LL
10. Tappo protettivo connettore maschio LL

LUNGHEZZA APPROSSIMATIVA: ~ 240cm

VOLUME DI RIEMPIMENTO APPROSSIMATIVO: ~ 24 ml

MATERIALI: PTFE, SBC, PVC, MABS, THF, PA, PP, PS, Isoprene sintetico

**Importante : Latex-free****Confezionamento**

- Contenitore con apertura a strappo
- Sterilizzazione ad ossido di etilene
- Scadenza: 5 anni.
- Numero di pezzi per confezione: 100 unità.
- Condizioni di conservazione: +5 a +30°C, umidità massima 70%.

**Utilizzo**

- Infusione di farmaci senza particolari richieste di filtrazione.
- Infusione di farmaci senza particolari incompatibilità

**Limitazioni di utilizzo**

- Infusione di farmaci con incompatibilità nota per il PVC (e.g. trinitrina, isosorbide dinitrato, paclitaxel)
- Infusione di emocomponenti
- Farmaci sensibili alla luce (a meno che non vengano prese altre precauzioni per proteggere il farmaco)

**Vantaggi**

- Permette un'infusione intermittente di farmaci.
- Preparazione e priming simile ad un deflussore a gravità
- Utilizzabile con qualsiasi tipo di sacca o flacone
- Flessibilità per il posizionamento del deflussore nella pompa
- Controllo visivo dell'infusione
- Possibile utilizzo per gravità
- Nessun rischio di reazione allergica al lattice

CND: A03010105 - Deflussori per pompa infusione  
RDM: 46478/R

Fabbricante: Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, Germania  
Distributore: Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Camagré 41, 37063 Isola della Scala



Conforme all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (modificata con la Direttiva 2007/47/CE) il dispositivo è marcato CE 0123 (Nome Ente notificato TÜV SUD Product Service GmbH), in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, modificata con la Direttiva 2007/47/CE e classificato IIa secondo l'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

**Fresenius Kabi Italia srl  
DICHIARA**

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, D. Lgs. n. 163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazione sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società.

Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl.

Ai sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), D. Lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti e/o diffuse a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), D. Lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 6, D. Lgs. 163 del 2006. In ogni caso Fresenius Kabi Italia srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi controinteressata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), L. n. 241 del 1990 e degli artt. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulata ex art. 25, L. n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.



0 0 3 2 9 2 1 / 2 0 2 1

Roma, 14/09/2021  
 Offerta n. 28/21

Spett. le:  
 AZ. OSPED. S. CAMILLO-FORLANINI  
 PIAZZA CARLO FORLANINI 1  
 00151 - ROMA - RM  
 C.a: UOC Beni e Servizi  
 Dott. Paolo Farfusola

**OGGETTO: OFFERTA PER MATERIALE DEDICATO A POMPE VOLUMETRICHE DI PROPRIETA' DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S.CAMILLO FORLANINI**

In riferimento alla Vs. richiesta con Prot. di uscita N. 0032669/2021 del 13/09/2021 siamo lieti di inviarvi la migliore offerta per i seguenti articoli:

Codice	Descrizione	Quantità Richiesta	CND e NUM. REPERTORIO	N. pz. a Conf.	Prezzo Unitario In Euro	Importo a Confezione In Euro
70953	Set Low Sorbing per Alaris VP (DEFLUSSORI TRASPARENTI LIPIDI COMPATIBILI)	1800	A03010105 1165766	80	11,00	880,00
70643	VP Series Light Resistant Set (DEFLUSSORI OSCURATI PER FARMACI FOTOSENSIBILI)	1400	A03010105 1877719	80	12,00	960,00
70895	VP Series Straight Blood Set (DEFLUSSORI COMPATIBILI CON SANGUE E EMODERIVATI)	200	A03010105 1877711	80	12,75	1.020,00
63280NY	GP PLUS Infusion Set. Syringe Adaptor	200	A03010105 1122822	50	12,00	600,00
G30302	Set di estensione in PE con trasduttore	4000	A03020101 1230247	100	11,36	1.136,00

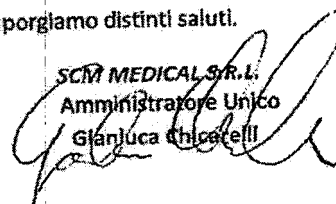
Gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze ammontano ad euro 300,00

**CONDIZIONI DI CONSEGNA**

Trasporto: a ns. carico  
 IVA: 5% a Vs. carico a termini di legge ad eccezione del codice 63280NY (22%)  
 Pagamento: 90 gg. Data fattura  
 Consegna: entro 7/10 giorni dal ricevimento ordine.  
 Validità offerta: fino al 31/12/2021.

Rimanendo a Vs. disposizione per ulteriori informazioni, porgiamo distinti saluti.

SCM MEDICAL S.R.L.  
 Amministratore Unico  
 Gianluca Chiccarelli



SCM MEDICAL SRL – SEDE LEGALE E OPERATIVA: Via delle Macere, 20 – 00060 Formello (RM)

TEL: 06.90400090 FAX: 06.62291040 P.IVA: 11580721006 N° REA 1313403 E-MAIL: info@scmmmedical.it





## Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: **63280NY**



<b>Descrizione</b>	Set per infusione con siringa a ridotto volume di riempimento
<b>Produttore</b>	CareFusion Switzerland 317 Sàrl -Svizzera
<b>Compatibile con pompa volumetrica</b>	Alaris® GP
<b>Pezzi per confezione</b>	50
<b>Tipo confezione</b>	Busta sterile in imballi di cartone corrugato
<b>Tipo sterilizzazione</b>	Ossido di Etilene
<b>Quantità residua di gas</b>	Conforme alla Norma ISO 10993 parte 7-2008
<b>Durata sterilizzazione</b>	5 anni
<b>Materiale componente il deflussore</b>	Deflussore a Basso assorbimento con raccordo universale per collegamento a tutte le marche di siringa e di qualsiasi misura; sistema "Accuslide" Nylon e ABS
<b>Latex Free</b>	SI'
<b>Dispositivo anti-free-flow</b>	SI'
<b>Tipi di sostanze infondibili</b>	Tutte le sostanze compatibili con PE
<b>Raccordo terminale luer lock</b>	SI con sistema antiattorcigliamento e cappuccio di protezione
<b>Dotazione parte terminale con</b>	NO raccordi a Y per prelievo / infusione
<b>Marcatura</b>	CE (n° 2797) Certificato CE 502238 Classe di appartenenza: IIa
<b>Volume Riempimento</b>	4,0 ml
<b>Lunghezza del set</b>	270 cm
<b>Durata validità nell'impiego</b>	Il set è un Dispositivo Medico monouso e segue tutte le direttive della Farmacopea. E' consigliata la sostituzione ogni 24 ore, o come da



	protocollo in uso ospedaliero
<b>CND</b>	A03010105
<b>Nr di Repertorio</b>	1122822
<b>DISTRIBUTORE PER L'ITALIA</b>	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. Via Enrico Cialdini 16 - 20161 Milano (MI) - Italy

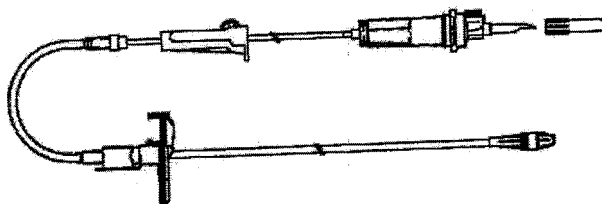
Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

Becton Dickinson Italia Spa  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 Milano (MI) - Italy  
Tel.: +39 02 482401  
[www.bd.com/it](http://www.bd.com/it)



## Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: 70643



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	
<b>Set infusionale ambrato per pompa volumetrica</b>	
DESTINAZIONE D'USO	Infusione di fluidi e farmaci per via endovenosa, arteriosa o sottocutanea
COMPATIBILE CON POMPA	ALARIS® VP Plus Guardrails®
TIPI DI SOSTANZE INFONDIBILI	Tutte le sostanze fotosensibili e non, compatibili con il PVC DEHP free. Non utilizzare con sangue o emoderivati
INTERVALLO DI SOSTITUZIONE	Il set è un dispositivo medico monouso e segue tutte le direttive della Farmacopea. È consigliata la sostituzione entro 72 ore o come da protocollo ospedaliero in uso
CARATTERISTICHE TECNICHE	
MATERIALE COMPONENTE IL DEFLUSSORE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Perforatore in materiale acrilico</li><li>• Presa aria: Filtro idrofobico e antibatterico avente porosità equivalente a 0,2 µm</li><li>• Camera di gocciolamento da 20 gocce/ml PVC free in ABS e polipropilene con filtro da 15 µm</li><li>• Tubolare ambrato in PVC DEHP free e silicone</li><li>• Disco di pressione in acrilico e PVC DEHP free</li><li>• Roller clamp in polipropilene</li><li>• Raccordo terminale luer lock in acrilico</li><li>• Dispositivo anti flusso libero integrato</li></ul>
LATEX free	Si
DEHP free	Si
FILTRO ARIA NEL PERFORATORE	Si
RACCORDO TERMINALE LUER LOCK	Si, con cappuccio di protezione
MISURE	
LUNGHEZZA DEL SET	≈ 300 cm
VOLUME DI RIEMPIMENTO	≈ 27 ml
STERILIZZAZIONE	
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene
DURATA STERILIZZAZIONE	3 anni



<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
CONFEZIONE DI VENDITA	80 pezzi
CONFEZIONE SINGOLA	Busta sterile
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	
TEMPERATURA	Tra -40°C e + 52°C
UMIDITA' RELATIVA	Non eccedente il 70%
Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce	
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direttiva di riferimento 93/42/CE</li><li>• Numero dell'Organismo notificato 2797</li><li>• Certificato CE 502238</li><li>• Classe II a</li></ul>
REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progressivo di sistema: 1877719</li><li>• Classificazione CND: A03010105</li></ul>
CONTROLLI QUALITA' DEL CICLO PRODUTTIVO	<p>Il ciclo produttivo del dispositivo viene sottoposto ad una serie di controlli specifici per ogni fase di produzione. Si può riassumere l'attività di controllo secondo lo schema seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controlli tecnologici</li><li>• Controlli chimico-biologici</li></ul> <p>All'interno dei controlli tecnologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifica parametri di processo</li><li>• Verifiche dimensionali</li><li>• Controlli di pervietà</li><li>• Controlli sulla ermeticità delle connessioni</li><li>• Controlli sul confezionamento del prodotto</li></ul> <p>All'interno dei controlli chimico - biologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controllo della compatibilità biologica dei materiali in Base a standard ISO 10993-1</li><li>• Controllo della compatibilità chimica dei materiali</li><li>• Controllo del residuo di sterilizzazione</li><li>• Controllo dell'efficacia della sterilizzazione attraverso indicatori biologici di processo</li><li>• Controllo dell'apirogenicità (LAL test)</li></ul> <p>Controllo del mantenimento della sterilità e della apirogenicità.</p>
<b>ALTRI DATI</b>	
BREVETTI	AU Pat. No. 686942. CA Pat. Brev. No. 2,175,021. DE D.B.P. Nos. 69624982.0-08; P69206209.2. EP Pat. Nos. 0524605 [FR,IT,GB]; 0748635B1 [AT,BE,CH,DK,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE]. NZ Pat. No. 286445. US Pat. Nos. 5,177,993; 5,360,413; 5,676,346; 5,699,821; RE35,841
FABBRICANTE	BD Switzerland - Svizzera
STABILIMENTO DI PRODUZIONE	CareFusion - Europa



DISTRIBUTORE PER  
L'ITALIA

Becton Dickinson Italia Spa  
Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano - Italy

Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

**Becton Dickinson Italia SpA**

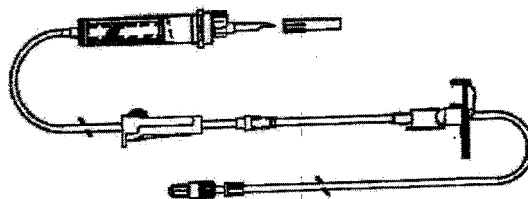
Via Enrico Cialdini 16  
20149 Milano ITALY  
Tel.: +39 02 48 240 1  
[www.bd.com/it](http://www.bd.com/it)

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso



## Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: 70895



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	
<b>Set infusionale per sangue con filtro da 200 µm per pompa volumetrica</b>	
DESTINAZIONE D'USO	Infusione di sangue o emoderivati
COMPATIBILE CON POMPA	ALARIS® VP Plus Guardrails®
TIPI DI SOSTANZE INFONDIBILI	Sangue o emoderivati
INTERVALLO DI SOSTITUZIONE	Il set è un dispositivo medico monouso e segue tutte le direttive della Farmacopea. È consigliata la sostituzione entro 24 ore o come da protocollo ospedaliero in uso
CARATTERISTICHE TECNICHE	
MATERIALE COMPONENTE IL DEFLUSSORE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Perforatore in materiale acrilico senza presa d'aria</li><li>• Camera di gocciolamento da 20 gocce/ml PVC free in ABS e polipropilene con filtro in nylon da 200 µm</li><li>• Tubolare in PVC DEHP free e silicone</li><li>• Disco di pressione in acrilico e PVC DEHP free</li><li>• Roller clamp in polipropilene</li><li>• Raccordo terminale luer lock in acrilico</li><li>• Dispositivo anti flusso libero integrato</li></ul>
LATEX free	Si
DEHP free	Si
FILTRO ARIA NEL PERFORATORE	No
RACCORDO TERMINALE LUER LOCK	Si, con cappuccio di protezione
MISURE	
LUNGHEZZA DEL SET	≈300 cm
VOLUME DI RIEMPIMENTO	≈29 ml
STERILIZZAZIONE	
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene
DURATA STERILIZZAZIONE	3 anni



CONFEZIONAMENTO	
CONFEZIONE DI VENDITA	30 pezzi
CONFEZIONE SINGOLA	Busta sterile
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	
TEMPERATURA	Tra -40°C e + 52°C
UMIDITA' RELATIVA	Non eccedente il 70%
Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce	
RIFERIMENTI NORMATIVI	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direttiva di riferimento 93/42/CE</li><li>• Numero dell'Organismo notificato 2797</li><li>• Certificato 502238</li><li>• Classe II a</li></ul>
REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progressivo di sistema: 1877711</li><li>• Classificazione CND: A03010105</li></ul>
ALTRI DATI	
BREVETTI	AU Pat. No. 682789. CA Pat. Brev. No. 2,145,266. DE D.B.P. Nos. P3774598; 69512464. 1. EP Pat. No. 0686405 [BE,FR,GB,IT,LU,NL,SE]. JP Pat. No. 3133640. US Pat. Nos. 5,453,098; D362,062
FABBRICANTE	BD Switzerland- Svizzera
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. Via Enrico Cialdini 16 - 20161 Milano (MI) - Italy

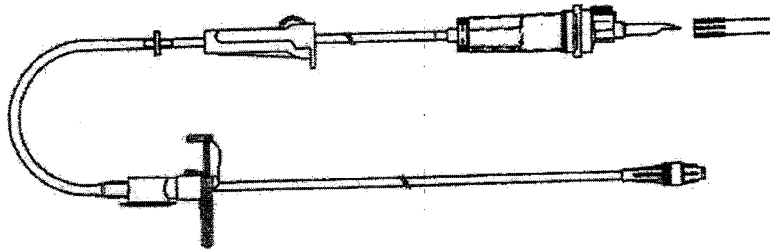
Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

**Becton Dickinson Italia Spa**  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 Milano (MI) - Italy  
Tel.: +39 02 482401  
[www.bd.com/it](http://www.bd.com/it)



## Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: 70953



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	
<b>Set infusionale a basso assorbimento per pompa volumetrica</b>	
DESTINAZIONE D'USO	Infusione di fluidi e farmaci per via endovenosa, arteriosa o sottocutanea
COMPATIBILE CON POMPA	ALARIS® VP Plus Guardrails®
TIPI DI SOSTANZE INFONDIBILI	Tutte le sostanze compatibili e non con il PVC (nitroderivati, lipidi, citostatici). Non utilizzare con sangue o emoderivati
INTERVALLO DI SOSTITUZIONE	Il set è un dispositivo medico monouso e segue tutte le direttive della Farmacopea. È consigliata la sostituzione entro 72 ore o come da protocollo ospedaliero in uso
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
MATERIALE COMPONENTE IL DEFLUSSORE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Perforatore in materiale acrilico</li><li>• Presa aria: Filtro idrofobico e antibatterico avente porosità equivalente a 0,2 µm</li><li>• Camera di gocciolamento da 20 gocce/ml PVC free in ABS e polipropilene con filtro da 15 µm</li><li>• Tubolare a basso assorbimento (diametro interno 3 mm) in elastomero termoplastico e silicone</li><li>• Tratto di collegamento in PVC DEHP free</li><li>• Disco di pressione in acrilico e PVC DEHP free</li><li>• Roller clamp in polipropilene</li><li>• Raccordo terminale luer lock in acrilico</li><li>• Dispositivo anti flusso libero integrato</li></ul>
LATEX free e DEHP free	Si
FILTRO ARIA NEL PERFORATORE	Si
RACCORDO TERMINALE LUER LOCK	Si, con cappuccio di protezione
<b>MISURE</b>	
LUNGHEZZA DEL SET	300 cm
VOLUME DI RIEMPIMENTO	27 ml
<b>STERILIZZAZIONE</b>	
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene
DURATA STERILIZZAZIONE	3 anni
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
CONFEZIONE DI VENDITA	80 pezzi





CONFEZIONE SINGOLA	Busta sterile
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	
TEMPERATURA	Tra -40°C e + 52°C
UMIDITA' RELATIVA	Non eccedente il 70%
Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce	
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direttiva di riferimento 93/42/CE</li><li>• Numero dell'Organismo notificato 2797</li><li>• Certificato CE 502238</li><li>• Classe II a</li></ul>
REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progressivo di sistema: 1165766</li><li>• Classificazione CND: A03010105</li></ul>
CONTROLLI QUALITA' DEL CICLO PRODUTTIVO	<p>Il ciclo produttivo del dispositivo viene sottoposto ad una serie di controlli specifici per ogni fase di produzione.</p> <p>Si può riassumere l'attività di controllo secondo lo schema seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controlli tecnologici</li><li>• Controlli chimico-biologici</li></ul> <p>All'interno dei controlli tecnologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifica parametri di processo</li><li>• Verifiche dimensionali</li><li>• Controlli di pervietà</li><li>• Controlli sulla ermeticità delle connessioni</li><li>• Controlli sul confezionamento del prodotto</li></ul> <p>All'interno dei controlli chimico - biologici distinguiamo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Controllo della compatibilità biologica dei materiali in Base a standard ISO 10993-1</li><li>• Controllo della compatibilità chimica dei materiali</li><li>• Controllo del residuo di sterilizzazione</li><li>• Controllo dell'efficacia della sterilizzazione attraverso indicatori biologici di processo</li><li>• Controllo dell'apirogenicità (LAL test)</li></ul> <p>Controllo del mantenimento della sterilità e della apirogenicità.</p>
<b>ALTRI DATI</b>	
BREVETTI	AU Pat. No. 682789, CA Pat. Brev. No. 2,145,266, DE D.B.P. Nos. P3774598; 69512464.1, EP Pat. No. 0686405 [BE,FR,GB,IT,LU,NL,SE], JP Pat. No. 特許第 3133640 号, US Pat. Nos. 5,453,098; D362,062.
FABBRICANTE	BD Switzerland - Svizzera
STABILIMENTO DI PRODUZIONE	CareFusion - Europa
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. Via Enrico Cialdini 16 - 20161 Milano (MI) - Italy

Becton Dickinson Italia Spa  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 Milano (MI) - Italy  
Tel.: +39 02 482401  
www.bd.com/it



Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

**Becton Dickinson Italia SpA**  
Via Enrico Cialdini 16  
20149 Milano ITALY  
Tel.: +39 02 48 240 1  
[www.bd.com/it](http://www.bd.com/it)

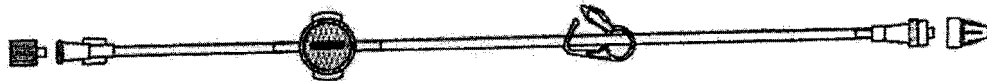


Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso



## Scheda Tecnica

CODICE PRODOTTO: **G30302M**



<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b> Prolunga a basso assorbimento con disco di pressione per pompa a siringa ed una clamp a scatto	
DESTINAZIONE D'USO	Infusione di fluidi e farmaci per via endovascolare
COMPATIBILE CON POMPA	ALARIS® CC, ALARIS® CC Guardrails; ALARIS® CC plus, ALARIS® CC plus Guardrails
TIPI DI SOSTANZE INFONDIBILI	Tutte le sostanze infondibili
INTERVALLO DI SOSTITUZIONE	Il set è un dispositivo medico monouso. Sostituire entro 72 ore o come da protocollo ospedaliero in uso
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	
MATERIALE COMPONENTE IL DEFLUSSORE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tubo (diametro interno 0,9 mm) in PVC DEHP free rivestito di polietilene</li><li>• Disco di pressione in acrilico e PVC DEHP free</li><li>• Clamp a scatto in polipropilene</li><li>• Raccordi terminali luer lock in acrilico</li></ul>
LATEX free e DEHP free	Si
RACCORDO TERMINALE LUER LOCK	Si
<b>MISURE</b>	
LUNGHEZZA DEL SET	≈206 cm
VOLUME DI RIEMPIMENTO	≈1,6 ml
<b>STERILIZZAZIONE</b>	
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene
DURATA STERILIZZAZIONE	3 anni
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
CONFEZIONE DI VENDITA	100 pezzi
CONFEZIONE SINGOLA	Busta sterile
<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b>	
TEMPERATURA	Tra -40°C e + 52°C



Conservare in condizioni igieniche adeguate evitando l'esposizione diretta alla luce	
<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	
MARCATURA CE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direttiva di riferimento 93/42/CE</li><li>• Numero dell'Organismo notificato 2797</li><li>• Classe IIa</li><li>• Certificato CE 502238</li></ul>
REGISTRAZIONE IN BANCA DATI/REPERTORIO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progressivo di sistema: 1230247</li><li>• Classificazione CND: A03020101</li></ul>
<b>ALTRI DATI</b>	
BREVETTI	FR Brevet No. 814,568.
FABBRICANTE	BD Switzerland- Svizzera
DISTRIBUTORE PER L'ITALIA	BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A. Via Enrico Cialdini 16 - 20161 Milano (MI) - Italy

Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono documenti di riferimento, in particolar modo le **istruzioni per l'uso**.

Becton Dickinson Italia Spa  
Via Enrico Cialdini, 16  
20161 Milano (MI) - Italy  
Tel.: +39 02 482401  
[www.bd.com/it](http://www.bd.com/it)

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "***Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta**di Deliberazione : **BSDG 1551 / 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
4	413		501010311000			18.768,25	
<b>TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :</b>						<b>18.768,25</b>	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010311000	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Data 29/11/2021

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini** .....

(Firma)