



DELIBERAZIONE N. 0276 DEL

- 3 MAR. 2022

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

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1622 del 21/02/2022

**Oggetto:** "Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in favore della Alsamed S.r.l., della fornitura di n. 2000 guaine per fibrolaringoscopio flessibile per le necessità della UOC di Otorinolaringoiatra - CIG ZA4354D10F".

L'estensore

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Narciso Mostarda

Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Paola Longo

 FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegato al presente atto)

Firma

Data 2.03.2022

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dr.ssa Cesira Piscioneri

 FAVOREVOLE  NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegato al presente atto)

Firma

Data 03.03.2022

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: Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione"

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 30 dicembre 1992 n. 502 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;

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 2021 n. 234 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022 - 2024;

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 20 – Legge di stabilità regionale per l'esercizio 2022;

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 21 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022 - 2024;

**PREMESSO**

che con nota Doc. n. 15444 del 31/01/2022, allegata al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale dello stesso, il Direttore della UOC Farmacia ha inoltrato la richiesta del Direttore della UOC Otorinolaringoiatra di acquisizione, per l'anno 2022, di n. 2000 guaine prodotte dalla Xmed S.r.l e distribuite dalla Alsamed S.r.l. quale dispositivo dedicato a fibrolaringoscopia flessibile in dotazione alla detta UOC;

che con comunicazione Pec del 14/02/2022 è stato chiesto alla Alsamed S.r.l. di produrre specifica offerta rispetto alla fornitura di cui si tratta;

che la Alsamed S.r.l. con nota acquisita al Prot. Gen. N. 6407 del 18/02/2022 ha prodotto l'offerta di cui sopra per un importo annuale pari ad € 15.000,00 più Iva al 22% e, dunque, per un importo complessivo pari ad € 18.300,00 Iva compresa;

**RITENUTO**

pertanto, di procedere all'affidamento alla Alsamed S.r.l. per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016, della fornitura di n. 2000 guaine per fibrolaringoscopia flessibile in dotazione alla UOC Otorinolaringoiatra, per un importo complessivo pari ad € 18.300,00 Iva compresa ;

che la contabilizzazione degli oneri conseguenti al presente provvedimento è la seguente:

Conto Economico	Anno 2022 – Autorizzazione n. 4
501010311000	€ 18.300,00

**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** alla Alsamed S.r.l. per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016, la fornitura di n. 2000 guaine per fibrolaringoscopia flessibile in dotazione alla UOC Otorinolaringoiatra, per un importo complessivo pari ad € 18.300,00 Iva compresa;

**di contabilizzare**, come di seguito specificato, gli oneri conseguenti in presente provvedimento:

Conto Economico	Anno 2022 – Autorizzazione n. 4
501010311000	€ 18.300,00

**di nominare** Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Cinzia Monaco;

**di provvedere**, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento e dei curricula dei componenti della Commissione sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

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

*(Dott. Raolo Farfusota)*

**DIRETTORE GENERALE**

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del D.Lgs. 30/12/92 n. 502 e s.m.i., nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** 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 Delibera "Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in favore della Alsamed S.r.l., della fornitura di n. 2000 guaine per fibrolaringoscopio flessibile per le necessità della UOC di Otorinolaringoiatra - CIG ZA4354D10F" 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 affidare** alla Alsamed S.r.l. per l'anno 2022, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016, la fornitura di n. 2000 guaine per fibrolaringoscopio flessibile in dotazione alla UOC Otorinolaringoiatra, per un importo complessivo pari ad € 18.300,00 Iva compresa ;

**di contabilizzare**, come di seguito specificato, gli oneri conseguenti in presente provvedimento:

Conto Economico	Anno 2022 – Autorizzazione n. 4
501010311000	€ 18.300,00

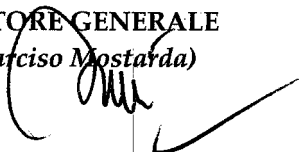
**di nominare** Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Cinzia Monaco;

**di provvedere**, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento e dei curricula dei componenti della Commissione sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La presente deliberazione è composta di n. 20 pagine di cui n. 15 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**

(Dott. Narciso Mostarda)

31/01/2022 Documento N. 15444/2022

Prot

25/F

Roma 31/01/2022

Direttore UOC Beni e Servizi

Dott. P. Farfusola

**Oggetto: acquisto guaine dedicate fibrolaringoscopia flessibile in dotazione Ambulatorio Otorino**

Il dott. Bellocchi chiede l'acquisto di guaine per fibrolaringoscopia prodotte dalla Ditta Xmed e distribuite dalla Ditta Alsamed .

Si allega nota del dott. Bellocchi con la quale dichiara "che le guaine della Ditta Alsamed sono quelle che rispondono meglio alle esigenze dell'apparecchio in dotazione per elasticità e flessibilità "

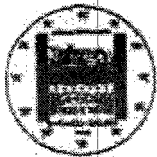
Codice 300/30111 Fabbisogno annuale n. 2000 prezzo cad. Euro 7,5 +iva

Totale euro 15.000,00+iva

Cordiali saluti

Il Direttore

Dott. C. Monaco



# AZIENDA OSPEDALIERA S. CAMILLO - FORLANINI

Circonvallazione Gianicolense 87 - 00152 Roma



## Unità Operativa di Otorinolaringoiatria AMBULATORIO SPECIALISTICO

28/1/2022

1/2

INVIATE ANCHE ALLA MAIL DELLA  
DOTT<sup>SA</sup>. MONACO

Dott.ssa. C. MONACO  
Direttore Farmacia aziendale

OGG: FABBISOGNO ANNUALE GUAINA ALSAMED

Come da vostra richiesta, si invia il fabbisogno annuale per il 2022 delle guaine per fibrolaringoscopio flessibile in nostra dotazione, prodotte dalla Xmed e distribuite da Alsamed, (COD. 300/30111) attuale fornitore per questa Azienda delle guaine in uso presso la nostra UOC.

Tale richiesta si rende necessaria poiché suddette guaine, sia per elasticità e flessibilità, meglio rispondono alle esigenze del nostro apparecchio.

Il fabbisogno annuale è stimato intorno a 2000 pezzi.

Si richiede, quindi, un celere acquisto del prodotto.

Sicuro di un suo intervento, invio cordiali saluti

Autore  
Data

DIRETTORE U.O.C.  
DOTT. BELLOCCHI  
Prof. Gianluigi Bellocchi

San Camillo Forlanini  
Prot. Ingresso N. 0006407/2022  
Del 18/02/2022



Spett.le  
AZIENDA OSPEDALIERA S.CAMILLO FORLANINI  
UOC Acquisizione Beni e Servizi  
Ufficio Dispositivi e Protesi  
pec: [aoscamilloforlanini\\_benieservizi@pec.it](mailto:aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it)

**Ns. rif.to: prot.06/22 AS/ic**

Roma, 18/02/22

**OGGETTO: Vs. rif.to pec del 14/02/22 richiesta offerta economica per guaine dedicate fibrolaringoscopia**

Con la presente, il sottoscritto Alessandro Salvemini in qualità di amministratore della scrivente società Alsamed srl, con sede in Roma Via Libero Leonardi 4 00173, iscritta alla competente CCIAA di Roma con p.iva/c.f. 07325591001, si prega sottoporre alla Vs cortese attenzione la seguente

**OFFERTA**

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO
300-30111	Guaina per fibroscopio flessibile - confezione da 50 pz CND: T030203 REP:1164737R	€ 7,50=euro sette/50 pz


**Valore complessivo offerta per fabbisogno richiesto di 2000 pezzi: € 15.000,00 iva esclusa.**

Si precisa che il prezzo applicato è quello della precedente aggiudicazione.

**CONDIZIONI DI FORNITURA**

Iva 22% soggetta a Split Payment  
Le confezioni indicate sono inscindibili  
Pagamento: accordo pagamenti Regione Lazio  
Validità offerta 31/12/22  
Minimo fatturabile: € 375,00 + iva  
Porto Franco Vs presidio

Distinti saluti

ALSAMED S.R.L.  
Amministratore Unico  
  
Alessandro Salvemini

**SCHEDA TECNICA  
GUAINA PER FIBROSCOPI FLESSIBILI E RIGIDI**

<b>Ditta Produttrice:</b>	Xmed S.r.l.
<b>Nome commerciale:</b>	Endoshaft Cover® Plus
<b>Codice Prodotto:</b>	<b>300/30xxx PVC per flessibile</b> <b>400/40xxx PVC per rigido</b>
<b>DISPOSITIVO MEDICO</b>	<b>(Ex presidio M.C.)</b>
<b>Prodotto da</b>	Xmed S.r.l. Via Statale Sud, 113 41037 - Mirandola (MO) Italia
<b>Distribuito da</b>	Xmed S.r.l.
<b>Certificazione C.E.</b>	CE 0476
<b>Classificazione secondo la direttiva europea</b>	I Sterile IIa
<b>Numero di registrazione attribuito al DM iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici, oggetto di fornitura al SSN:</b>	1164737/R
<b>Nomenclatore GMDN completo:</b>	44711 - A device/material used as a physical barrier for protection against the effects of environmental exposure and/or to maintain the required hygienic level of a flexible endoscope. This protection provides a sterile barrier, typically for the insertion part of the endoscope, which is pulled over this end of the endoscope prior to use reducing the risk of cross-contamination/infection between patients and increases the effective time for reuse of the endoscope between patients. This device will typically be equipped with an optical clear window at the distal end to not restrict the field of vision and is single-use
<b>Classificazione CND:</b>	T030203 - Rivestimenti per ottiche



## **DESTINAZIONE D'USO**

ENDOSHAFT-COVER® PLUS è indicato per gli esami diagnostici effettuati con fibroscopi flessibili e rigidi.

## **CARATTERISTICHE TECNICHE**

ENDOSHAFT-COVER® PLUS è un rivestimento protettivo sterile e monouso per fibroscopi rigidi e flessibili realizzato con materiali di grado medico. ENDOSHAFT-COVER® PLUS si inserisce sopra lo strumento in modo facile e rapido. La lente sulla punta del dispositivo è progettata per adattarsi perfettamente all'estremità del fibroscopio mantenendo una completa integrità ottica. In tal modo la visione non viene offuscata.

ENDOSHAFT-COVER® PLUS è realizzato in materiale elastico che permette di evitare grinze durante la fase di orientamento della punta degli endoscopi flessibili. Tale caratteristica evita il formarsi di sacche di aria tra il dispositivo e lo strumento visivo.

Qualunque sia il modello di dispositivo, ENDOSHAFT-COVER® PLUS fornisce un metodo veloce ed efficace per rigenerare l'endoscopio ed assicura sterilità ad ogni procedura.

ENDOSHAFT-COVER® PLUS è una barriera efficace per i microrganismi (testato con bacillus subtilis, virus MS2 e prione BSE). Il dispositivo è privo di lattice.

L'utilizzo del dispositivo ENDOSHAFT-COVER® PLUS rende **NON NECESSARIA** la disinfezione ad alto livello del fibroscopio con acido peracetico, glutaraldeide e similari in quanto la guaina stessa è dispositivo sterile e funge da barriera tra paziente e strumento.

La guaina ENDOSHAFT-COVER® PLUS è importante sia per il paziente, in quanto l'indagine viene effettuata in maniera sicuramente sterile, sia per lo strumento che non viene stressato con prodotti chimici. Così facendo si preservano le caratteristiche funzionali dello strumento, assicurandone una maggior vita utile ed un minor numero di strumenti in acquisto.

Oltre a ciò, il personale paramedico, non è soggetto ad inalazioni di gas tossici (ad esempio glutaraldeide), possibili cause di malesseri.

A seguito di utilizzo di ENDOSHAFT-COVER® PLUS non è necessaria alcuna prescrizione in termini di smaltimento di rifiuti speciali.

## VERSIONI

Le versioni disponibili sono riportate nella tabella sottostante. È possibile realizzare personalizzazioni di dispositivi in base alle esigenze del cliente.

Modello strumento	Ø Strumento [mm]	Lunghezza [mm]	Endoshaft Cover Plus
<b>OLYMPUS</b>			
ENF-XP	2.2	300	300/30074
ENF-V2	3.4	300	300/30008
ENF-P2/P3	3.6	260	300/30024
ENF-P4	3.6	300	300/30000
ENF-GP	3.6	300	300/30000
ENF-T3	5.0	300	300/30065
<b>PENTAX</b>			
FNL-7RP3	2.5	300	300/30004
FNL-10RP2	3.4	300	300/30008
FNL-10RP3	3.5	300	300/30023
FNL-10RBS	3.5	300	300/30000
VNL1170K	4.1	300	300/30069
FNL-15RP3	4.9	300	300/30071
VNL1570	5.1	300	300/30071
<b>OPTOMIC</b>			
JM-38	3.4	300	300/30008
<b>VISION SCIENCES</b>			
ENT-1000	2.5	300	300/30004
ENT-3000	3.6	300	300/30000
ENT-2000	3.6	300	300/30000
<b>STORZ</b>			
11101SK	2.5	270	300/30110
11101SP2	2.5	370	300/30112
11101RP	3.7	300	300/30099
11101RP1-2	3.7	300	300/30099
11101RD1	3.7	340	300/30066
<b>MACHIDA</b>			
ENT-2L	2.1	310	300/30072
ENT-30P	3.2	300	300/30008
ENT-3L	3.2	300	300/30008
ENT-4L	4.2	300	300/30003
<b>FHJINON</b>			
ER-270FP	3.6	300	300/30000
ER-270T	4.9	300	300/30071
<b>LUT</b>			
HNO.1001	3.2	300	300/30008
HNO.0001	3.8	300	300/30000
<b>XION</b>			
EF-N SLIM	2.8	320	300/30089
EF-N / EF-NS	3.4	320	300/30028
EF-N14 / EF-N14S	4.0	320	300/30067
<b>MSI MEDSERV (DISTREX)</b>			
503430 NP	3.4	300	300/30033
<b>FENTEX</b>			
700700FX	3.6	300	300/30001

	Lunghezza 250 mm	Lunghezza 300 mm
Ø Strumento [mm]	Endoshaft Cover Plus	Endoshaft Cover Plus
2.1	300/30090	300/30088
2.2	300/30091	300/30074
2.5	300/30062	300/30074
3.0		300/30030
3.2		300/30030
3.4		300/30082
3.5		300/30008
3.6	300/30024	300/30008
3.7	300/30024	300/30000
3.8	300/30024	300/30000
4.0	300/30002	300/30011
4.1	300/30026	300/30092 300/30069
4.3	300/30026	300/30067
4.8		300/30003
5.1		300/30071

OTTICHE RIGIDE CONNESSIONE TIPO STORZ						
Ø Strumento [mm]	L. strumento [cm]	0°	30°	45°	70°	90°
2.7	11	400/40000	400/40002		400/40004	
2.7	14	400/40203	400/40225			
2.7	18	400/40200	400/40212		400/40214	
3.0	14	400/40326				
4.0	6	400/40204	400/40205			
4.0	11	400/40218	400/40219			
4.0	14	400/40314	400/40315			
4.0	18	400/40020	400/40022	400/40023	400/40024	400/40050
6.0	20				400/40241	
<b>MACHIDA LY – CS30</b>						
8.0	15					
<b>ENDOVIEV Soakable</b>						
8.0	19					
OTTICHE RIGIDE CONNESSIONE TIPO WOLF						
Ø Strumento [mm]	L. strumento [cm]	0°	25°	30°	45°	70°
2.7	18	400/40302		400/40303		
4.0	18	400/40300		400/40301		400/40324

**Xmed s.r.l. PRODUCE GUAINA SU MISURA PER FIBROSCOPI RIGENERATI**

## **CARATTERISTICHE GENERALI**

Eccellente visibilità della lente  
Barriera microbiologica assoluta  
Ottima caratteristica di tenuta

### **PESO**

Secondo il modello

### **CONNESSIONI**

Connettore conico universale per strumenti flessibili e connettori rigidi Storz e Wolf per strumenti rigidi

### **DURATA MASSIMA D'IMPIEGO**

Monopaziente

### **MONOUSO**

Non risterilizzare e/o riusare

### **STERILE**

Sterilizzato ad ossido d'etilene

### **DURATA MASSIMA DELLA STERILITÀ**

5 anni

Ogni lotto è sottoposto ai seguenti controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana per tutti i prodotti sterilizzati con ossido d'etilene:

- 1) controllo della sterilità su strip di spore,
- 2) validazione del processo di sterilizzazione, secondo protocollo di validazione con determinazione del residuo ETO (inferiore ai 4 mg come previsto da Farmacopea Ufficiale Italiana).
- 3) rilascio del dispositivo al termine del periodo di quarantena previsto dal protocollo di validazione con individuazione della curva di misura del residuo di gas ossido di etilene.

Il cliente potrà richiedere i certificati d'analisi del lotto in suo possesso.

## **CONTROLLO DI QUALITÀ**

**Eseguito sul 100% della produzione**

Tutti i dispositivi di Xmed s.r.l. sono assemblati in un'officina certificata e sottoposti a controllo visivo e funzionale sul 100% della produzione. Durante la fase d'assemblaggio ogni presidio è testato ad una pressione di 200 cm/H<sup>2</sup>O per verificarne pervietà e tenuta.

Il Sistema di Qualità Xmed è conforme alle prescrizioni d'Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE ed alle normative ISO 9001, ISO 13485 con certificazione CE.

**MATERIALI**

COMPONENTE	MATERIALE
Guaina	PVC
Lente	PET
Connettore	PVC
Tubo di protezione	PE

Tutti i materiali impiegati per la realizzazione del dispositivo sono stati approvati in sede di certificazione. I materiali impiegati sono privi di lattice, non conduttivi e conformi ad essere impiegati con sorgenti di luce.

**REGISTRAZIONI**

I dispositivi ENDOSHAFT-COVER® PLUS sono certificati CE 0476, classe d'appartenenza I sterile e IIa.

**CONFEZIONAMENTO**

ENDOSHAFT-COVER® PLUS è confezionato con buste realizzate mediante l'accoppiamento di carta medica e pellicola di poliestere/polietilene.

Il poliestere/polietilene è composto di una pellicola di poliestere orientato di tipo speciale, laminato, con adesivo senza solvente e polietilene a bassa densità. Il prodotto è stato sviluppato per applicazioni medicali usa e getta ed è stato progettato per essere usato con macchinari per saldatura termica. Può essere saldato termicamente da solo o con altri substrati adeguati dando origine ad un insieme solidale, che può essere sterilizzato ad ossido d'etilene.

**CARATTERISTICHE FISICHE**

Forza d'adesione	Forza d' adesione interstrato 300g/25mm minuto
Velocità di separazione	Instron jaw 200mm/minuto
Resistenza alla trazione	Min. 25N/15mm MD
Velocità di separazione	Instron jaw 100 mm/minuto
Resistenza allo scoppio	Min. 240kN/mq
Saldatura termica	In grado di produrre una saldatura a tenuta ermetica quando è saldata termicamente da sola; ed una saldatura spelabile o pelabile quando è saldata con altri substrati adeguati a 150°C, 1 sec, 200kN/mq con una saldatrice termica da laboratorio

**GARANZIA DI QUALITÀ**

Tutte le specifiche rispettano gli standard più elevati e sono sottoposte ad un rigido Controllo Qualità.

## **CONFORMITÀ F & DA**

Poliestere "O"

Adesivo senza solvente

Polietilene L.D.

Sezione 21 CFR 177/1630 "Polietilene Phthalate Polimeri"

Sezione 21 CFR. 175/105

Sezione 21 CFR. 177/1520 "Polimeri Olefinici"

La carta è costituita da polpa di legno sbiancata, priva d'impurità, sostanze tossiche ed odori sia quando è umida sia bagnata. La carta non rilascia colore o materie tossiche. La carta di grado medicale è usata per la produzione di buste conformi alle norme Inglesi BS 6256 ed alle Tedesche DIN 58953T2. Le caratteristiche di porosità della carta ne permettono la sterilizzazione a gas, assicurando così un'ottima protezione batteriologica.

Il controllo della qualità è seguito durante tutta la fase di produzione.

Grammatura 70 g/Mq.

## **VALIDITÀ DEL PRODOTTO**

5 anni

Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Il prodotto inoltre non evidenzia incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo. Durante la fase di termodistruzione il materiale non rilascia sostanze tossiche.

## **USO DEL DISPOSITIVO**

Le modalità d'uso dei dispositivi ENDOSHAFT-COVER® PLUS sono chiaramente descritte nelle relative Istruzioni per l'uso e pertanto si rimanda alle stesse per le relative descrizioni.

## **USO E MANUTENZIONE DEI FIBROSCOPI**

Per l'uso e la manutenzione dei fibroscopi, si consiglia di attenersi alle linee guida europee e a quelle prescritte dal costruttore.

È ad esempio consigliato un lavaggio con detergente proteolitico enzimatico, la asciugatura e il riposizionamento nell'apposito contenitore.

Come ben si può notare, non è necessaria alcuna disinfezione ad alto livello.



Xmed S.r.l.

Via Statale Sud, 113 - 41037 Mirandola (MO) - Italia

Tel. +39/0535.611467

Fax +39/0535.607564

e-mail: info@xmed.it

www.xmed.it

# Xmed

medical technologies for the third millennium

Con oltre 10 anni di esperienza, Xmed S.r.l. ad oggi ha sviluppato un'ampia gamma di dispositivi medicali, tra i quali si collocano Endoshaft Cover®, guaine monouso per la protezione di endoscopi rigidi e flessibili.

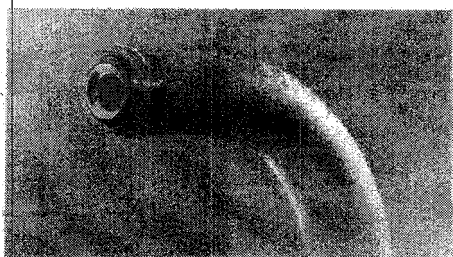
Endoshaft Cover® assicura una completa protezione da qualunque forma di contaminazione batterica e virale e grazie all'elevata flessibilità dell'azienda, oltre ai codici presenti in tabella, è possibile personalizzare il prodotto in funzione delle specifiche esigenze dell'utilizzatore finale.

Xmed S.r.l. realizza prodotti ad elevati livelli qualitativi ed a costi competitivi, ponendo particolare attenzione anche alla tracciabilità del prodotto, requisito indispensabile per una consapevole e responsabile distribuzione, in accordo con gli attuali requisiti legislativi.

Xmed S.r.l. has developed a wide range of medical devices in its over 10 years' experience, among which Endoshaft Cover® disposable sheaths to protect rigid and flexible endoscopes.

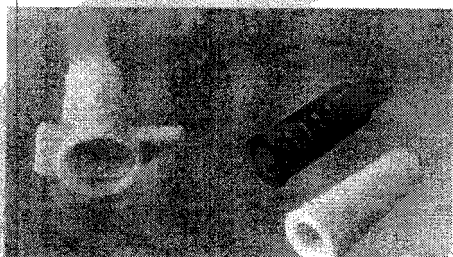
Endoshaft Cover® ensures complete protection against any form of bacterial and viral contamination. Thanks to our flexibility, we offer not only the standard versions as listed in the table, but can also customise the product to suit the specific requirements of the end user.

Xmed S.r.l. manufactures products of the highest quality at competitive costs. We also pay particular attention to product traceability, an essential requirement for mindful and responsible distribution in accordance with the current legislative requirements.



Grazie all'elasticità del materiale utilizzato, si evitano grinze durante la fase di orientamento della punta del nasofaringoscopia; inoltre si previene il formarsi di sacche d'aria tra il dispositivo e lo strumento.

Thanks to the elasticity of the material used, no wrinkles are formed during the orientation of the nasopharyngoscope tip; moreover, the formation of air pockets between the device and the instrument is prevented.



I nuovi connettori consentono di adattare la guaina a qualsiasi endoscopio rigido e fibroscopio flessibile.

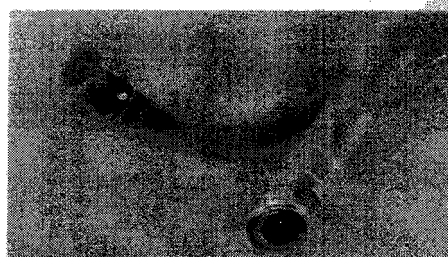
Thanks to the new connectors the shaft can be adapted to any kind of rigid and flexible scope.

OTTICHE FLESSIBILI - ASSOCIAZIONE STRUMENTI  
FLEXIBLE SCOPE - INSTRUMENTS ASSOCIATION

Dimensioni degli strumenti - Instruments dimensions				
Mod.	Ø [mm]	L [mm]	Endoshaft Cover	Endoshaft Cover Plus
<b>OLYMPUS</b>				
ENF-XP	2.2	300	100/10130	300/30074
ENF-V2	3.4	300	100/10004	300/30008
ENF-P2/P3	3.6	260	100/10150	300/30024
ENF-P4	3.6	300	100/10005	300/30008
ENF-GP	3.6	300	100/10005	300/30000
ENF-T3	5.0	300	100/10103	300/30065
<b>PENTAX</b>				
FNL-7RP3	2.5	300	100/10011	300/30004
FNL-10RP2	3.4	300	100/10004	300/30008
FNL-10RP3	3.5	300	100/10005	300/30000
FNL-10RBS	3.5	300	100/10005	300/30000
VNLI170K	4.1	300	100/10124	300/30069
FNL-15RP3	4.9	300	100/10103	300/30070
VNLI570	5.1	300	100/10103	300/30071
<b>OPTOMIC</b>				
JM-38	3.4	300	100/10009	300/30008
<b>VISION SCIENCES</b>				
ENT-1000	2.5	300	100/10011	300/30004
ENT-3000	3.6	300	100/10005	300/30000
ENT-2000	3.6	300	100/10005	300/30000
<b>STORZ</b>				
1110ISK	2.5	270	100/10104	300/30073
1110ISP	2.5	370	100/10204	300/30029
1110IRP	3.7	250	100/10150	300/30002
1110IRPI-2	3.7	310	100/10005L	300/30001
1110IRD1	3.7	340	100/10203	300/30066
<b>MACHIDA</b>				
ENT-2L	2.1	310	100/10130	300/30072
ENT-30P	3.2	300	100/10004	300/30008
ENT-3L	3.2	300	100/10004	300/30008
ENT-4L	4.2	300	100/10107	300/30003
<b>FUJINON</b>				
ER-270FP	3.6	300	100/10005	300/30000
ER-270T	4.9	300	100/10165	300/30071
<b>LUT</b>				
HNO.100I	3.2	300	100/10004	300/30008
HNO.000I	3.8	300	100/10005	300/30000
<b>XION</b>				
EF-N SLIM	2.8	320	100/10102	300/30089
EF-N / EF-NS	3.4	320	100/10216	300/30028
EF-N14 / EF-N14S	4.0	320	100/10124	300/30067
<b>FENTEX</b>				
700700FX	3.6	300	100/10005L	300/30001

L'elenco di strumenti citato nella presente tabella è rappresentativo dei più comuni strumenti utilizzati in ambito ORL.

This list of instruments in the present chart is representative of the most common instruments used in ENT area.



La lente sulla punta del dispositivo è progettata per adattarsi perfettamente all'estremità del nasofaringoscopia garantendo una completa integrità ottica ed una visione ideale.

The lens on the tip of the device is designed to perfectly adapt to the end of the nasopharyngoscope thus guaranteeing full optical integrity and perfect vision.

OTTICHE FLESSIBILI - ASSOCIAZIONE DIMENSIONALE  
FLEXIBLE SCOPE - DIMENSIONAL ASSOCIATION

Dimensioni degli strumenti - Instruments dimensions				
Ø [mm]	L 25 cm		L 30 cm	
	Endoshaft Cover	Endoshaft Cover Plus	Endoshaft Cover	Endoshaft Cover Plus
2.1	100/10104	300/30090	100/10011	300/30088
2.2	100/10104	300/30091	100/10011	300/30074
2.5	100/10104	300/30062	100/10011	300/30074
3.0	100/10000		100/10102	300/30030
3.2	100/10000		100/10004	300/30030
3.4	100/10000		100/10004	300/30082
3.5	100/10008		100/10009	300/30008
3.6	100/10008	300/30024	100/10009	300/30008
3.7	100/10150	300/30024	100/10005	300/30000
3.8	100/10001	300/30024	100/10005	300/30000
4.0	100/10002	300/30002	100/10006	300/30011
4.1	100/10003	300/30026	100/10007	300/30092
4.3	100/10003	300/30026	100/10007	300/30067
4.8	100/10115		100/10103	300/30003
5.1	100/10219		100/10103	300/30071

L'elenco di strumenti citato nella presente tabella è rappresentativo dei più comuni strumenti utilizzati in ambito ORL.

This list of instruments in the present chart is representative of the most common instruments used in ENT area.

OTTICHE RIGIDE - CONNESSIONE TIPO STORZ  
RIGID SCOPE - CONNECTION STORZ TYPE

Dimensioni degli strumenti - Instruments dimensions						
Ø [mm]	L [cm]	0°	30°	45°	70°	90°
2.7	11	400/40000	400/40002		400/40004	
2.7	14	400/40203	400/40225			
2.7	18	400/40200	400/40212		400/40214	
4.0	6	400/40204	400/40205			
4.0	11	400/40218	400/40219			
4.0	14	400/40314	400/40315			
4.0	18	400/40020	400/40022	400/40023	400/40024	400/40050
6.0	20				400/40241	
<b>MACHIDA LY - CS30</b>						
8.0	15				200/20320	
<b>ENDOVUEV Sookable</b>						
8.0	19				200/20319	

OTTICHE RIGIDE - CONNESSIONE TIPO WOLF  
RIGID SCOPE - CONNECTION WOLF TYPE

Dimensioni degli strumenti - Instruments dimensions						
Ø [mm]	L [cm]	0°	25°	30°	45°	70°
2.7	11	400/40302	400/40304	400/40303		
4.0	18	400/40300	400/40316	400/40301		400/40324

L'elenco di strumenti citato nella presente tabella è rappresentativo dei più comuni strumenti utilizzati in ambito ORL.

This list of instruments in the present chart is representative of the most common instruments used in ENT area.

- DISPOSITIVO STERILE, PRIVO DI LATTICE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEL PERSONALE MEDICO E DEI PAZIENTI DURANTE L'USO
- STERILE AND LATEX FREE, TO ENHANCE STAFF AND PATIENT SAFETY DURING PROCEDURE



Endoshaft Cover® è disponibile in confezioni da 50pz  
Endoshaft Cover® is sold in boxes of 50 units.

# Endoshaft-Cover® Endoshaft-Cover® Plus

Guaine per nasofaringoscopi rigidi e flessibili  
Sheaths for rigid and flexible nasopharyngoscopes

Endoshaft-Cover® è una guaina protettiva sterile e monouso per nasofaringoscopi rigidi e flessibili.

Endoshaft-Cover® fornisce una barriera batterica e virale assoluta contro i microrganismi\* e prioni\*\*.

Endoshaft-Cover® s'inserisce sopra al nasofaringoscopio in modo facile e rapido; la sua rimozione è altrettanto semplice e veloce grazie al particolare materiale pre-lubrificato.

\* Safe S.r.l. - Valutazione tenuta a sospensione batterica e virale.

\*\* Laboratorio di Immunobiocchimica di Brescia - Relazione tecnica scientifica sulla impermeabilità delle guaine Xmed Endoshaft-Cover® alla proteina prionica.

Endoshaft-Cover® is a disposable sterile protective sheath suitable for use with both rigid and flexible nasopharyngoscopes.

Endoshaft-Cover® provides an absolute bacterial and viral barrier against microorganisms\* and prions\*\*.

Endoshaft-Cover® is easily and quickly slipped onto the nasopharyngoscope and is equally quick and easy to remove thanks to the special prelubricated material.

\* Clinical paper performed by Safe S.r.l.

\*\* Laboratorio di Immunobiocchimica di Brescia - Scientific and technical report about the permeability of sheaths Xmed Endoshaft-Cover® to the prion protein.

## Endoshaft-Cover®

Guaina sterile monouso **realizzata in materiale estremamente elastico**, in grado di adattarsi ad ogni tipo di strumento, aderendo ad esso in modo perfetto ed uniforme. La guaina assicura una eccellente scivolosità grazie al particolare trattamento superficiale.

Sterile, disposable shaft, **manufacture in an extremely elastic material** and able to adapt to any instrument, adhering to it perfectly. The shaft assure an extreme slipperiness due to the particular surface treatment.

## Endoshaft-Cover® Plus

Guaina sterile monouso **realizzata in materiale estremamente sottile e liscio**, a-traumatica e grazie al particolare trattamento interno viene assicurato un inserimento ed una estrazione agile e sicura.

Sterile, disposable shaft, **manufacture in an extremely thin and smooth material**, no invasive. Due to the particular internal surface treatment, can assure an easy and safe insertion and extraction.





**Xmed**

*medical technologies for the third millennium*



ORGANISMO CERTIFICATO  
DALLA SOCIETÀ ITALIANA  
PER LA QUALITÀ (S.I.Q.)

Rev. 02 del 15/05/13

**Xmed S.r.l.**

Tel. +39 0535 611467  
Fax +39 0535 607564

Via A. Sciesa, 22  
41037 Mirandola (MO) ITALY

e-mail: [info@xmed.it](mailto:info@xmed.it)  
[www.xmed.it](http://www.xmed.it)

# Endoshaft-Cover®

---

# Xmed

*medical technologies for the third millennium*

**Rivenditore esclusivo per il Lazio**

Aisamed srl  
Via Libero Leonardi 4  
00173 Roma  
Tel.06/7221896 Fax 06/72905112  
mail: info@aisamed.net

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "***Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta**di Deliberazione : **BSDG 1622 / 2022***

*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 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
4	235		501010311000			18.300,00	
<b>TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :</b>							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
<b>501010311000</b>	<b>DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO</b>

Data 23/02/2022

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

(Firma)