



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2023

N. 548

Data 12/04/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI UN TRAPANO OTOLOGICO AD ALTA VELOCITÀ MOD. VISAO® DEDICATO ALLA CONSOLE XPS 3000 PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA.

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI UN TRAPANO OTOLOGICO AD ALTA VELOCITÀ MOD. VISAO® DEDICATO ALLA CONSOLE XPS 3000 PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA.

PRESO ATTO della relazione della Dirigente proponente che qui si riporta integralmente;

PREMESSO che, con deliberazione n. 1419 del 10/11/2020, è stato approvato il regolamento aziendale per l'acquisto di prodotti infungibili ed esclusivi ex art. 57, comma 2 lettera b) del D.lgs. 163/2006;

PRESO ATTO che, in data 13/12/2022, il Direttore della U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Pescara, Dott. Claudio Donadio Caporale, ha redatto e trasmesso presso l'apposita Commissione di valutazione una richiesta di approvvigionamento per un trapano otologico ad alta velocità mod. VISAO® dedicato alla console XPS 3000 di proprietà dell'Azienda (n. inv. 49048-49049);

CONSIDERATO che:

- in data 23/01/2023, la suddetta richiesta è stata valutata dai membri dalla "Commissione Infungibili Beni Durevoli e Materiale Dedicato" la quale si esprime con parere favorevole all'acquisto;
- in data 07/02/2023, il verbale della suddetta Commissione d'infungibilità è stato trasmesso presso l'U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi al fine di procedere con i successivi adempimenti amministrativi;
- è stata avviata un'indagine di mercato, pubblicata sul sito aziendale www.asl.pe.it, sezione Gare e Appalti di Beni e Servizi, e descritta rispettivamente nel bando esplorativo n° 05 del 13/02/2023, che si allega al presente atto;
- entro il termine di scadenza del su indicato bando non è pervenuta nessuna candidatura da parte di operatori economici per prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti a quelle descritte;

VERIFICATO pertanto, di poter avviare la procedura negoziata di acquisto, essendo state accertate le condizioni di infungibilità per l'apparecchiatura sanitaria oggetto del richiamato bando esplorativo;

PRESO ATTO che la Società Medtronic Italia S.p.a.:

- è il distributore esclusivo sul territorio italiano dell'attrezzatura sanitaria di che trattasi;
- ha trasmesso l'offerta economica prot. 202326713/MD del 17/02/2023, allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale, per un valore complessivo pari ad € 8.660,35 oltre iva (22%);
- dichiara che i prezzi proposti sono congrui rispetto a quelli applicati ad altre ASL sul territorio nazionale;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della Legge 7 Agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

DATO ATTO dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. Dirigente proponente nella sua qualità di Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi;
nonché la registrazione al centro di costo
2. Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;
e al conto economico dell'esercizio di competenza
3. Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico – Finanziaria;

ACQUISITI, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende richiamato

1. **DI AFFIDARE** alla Ditta Medtronic Italia S.p.a., ai sensi dell'ex art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020, convertito in L. n. 120/2020 come modificato dall'art. 51, comma 1, del D.L. n.77/2021, convertito in legge n. 108/2021, la fornitura di un trapano otologico ad alta velocità mod. VISAO® per un valore complessivo pari ad € 8.660,35 oltre iva (22%), alle condizioni economiche descritte nell'offerta allegata al presente atto, per le esigenze della U.O.C. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Pescara;
2. **DI NOMINARE** quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) della presente procedura il Direttore della U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi, Dott.ssa Vilma Rosa;
3. **DI PUBBLICARE** il presente atto nell'Albo Pretorio online sul sito www.asl.pe.it, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 33/2013;
4. **DI CONFERIRE** alla presente deliberazione immediata esecutività.



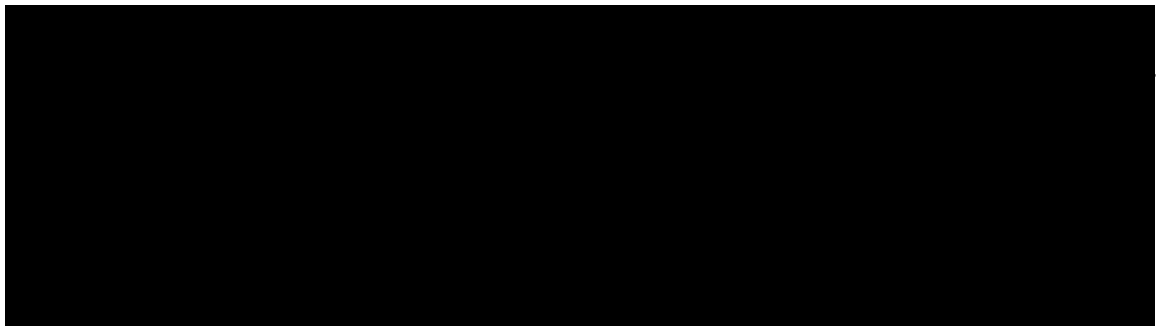
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

COMMISSIONE INFUNGIBILI BENI DUREVOLI E MATERIALE DEDICATO

VERBALE DEL GIORNO 23 gennaio 2023

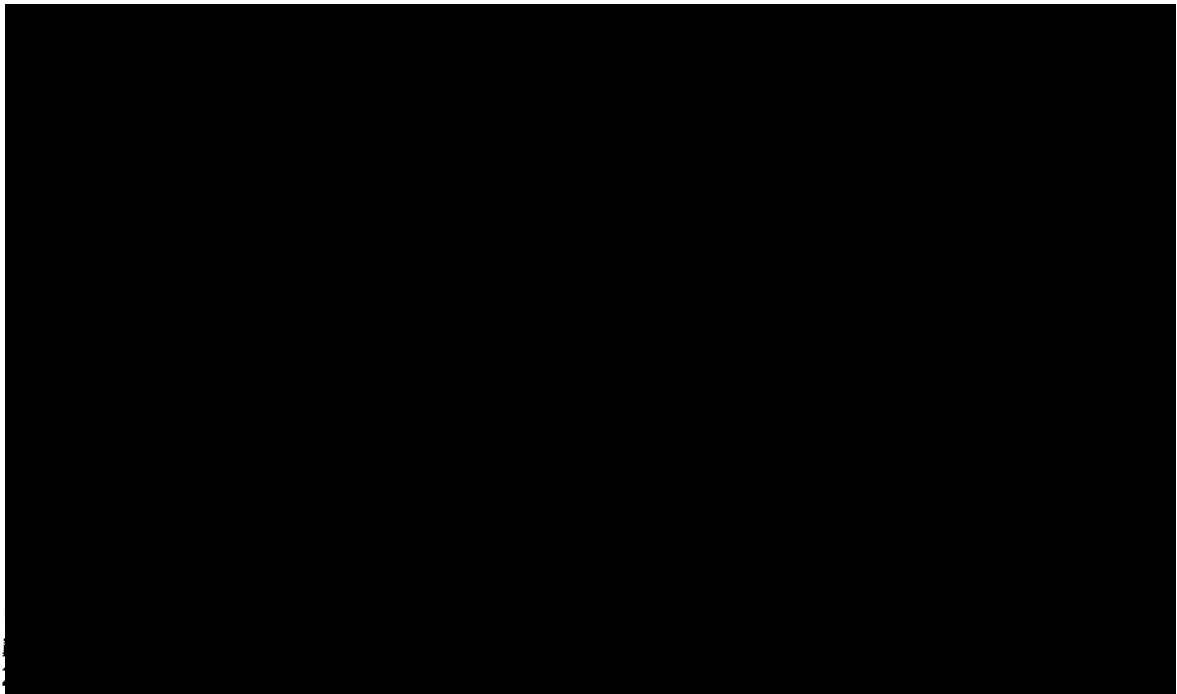
In data odierna alle ore 12:00 presso i locali della Direzione Sanitaria dell'Azienda ASL di Pescara in Via Paolini n.45, si sono riuniti il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Antonio Caponetti, il Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica l'Ing. Vincenzo Lo Mele e l'Ing. Claudia Di Lanzo, per discutere sul seguente argomenti all'o.d.g.:

1.



2. UOC OTORINOLARINGOIATRIA – Trapano otologico Visao ad alta velocità utilizzato con la CONSOLE XPS 3000 (centralina) di proprietà ASL – Fornitore MEDTRONIC ITALIA S.p.A – richiesta pervenuta con e-mail del 13-12-2022;

3.



4.

5.

6.

7.





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

8.

9.

Della riunione è redatto il presente verbale.

Si procede alla discussione dei punti all'ordine del giorno:


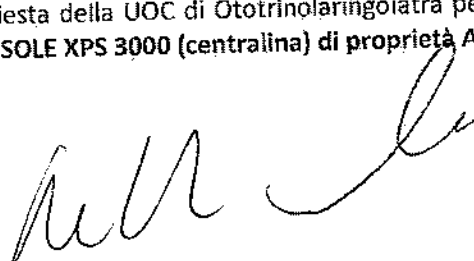
1.

a.

2. **UOC OTORINOLARINGOIATRIA – Trapano otologico Visao ad alta velocità utilizzato con la CONSOLE XPS 3000 (centralina) di proprietà ASL – Fornitore MEDTRONIC ITALIA S.p.A – richiesta pervenuta con e-mail del 13-12-2022;**

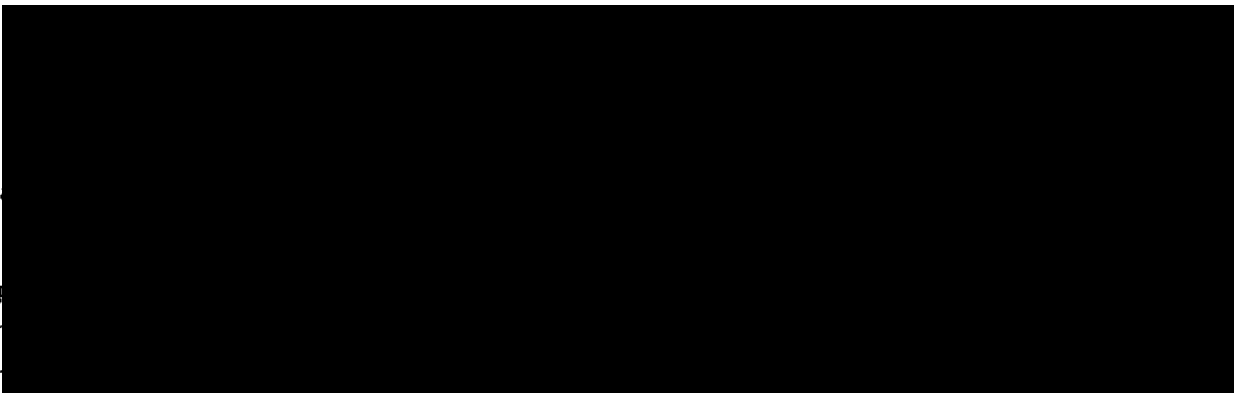
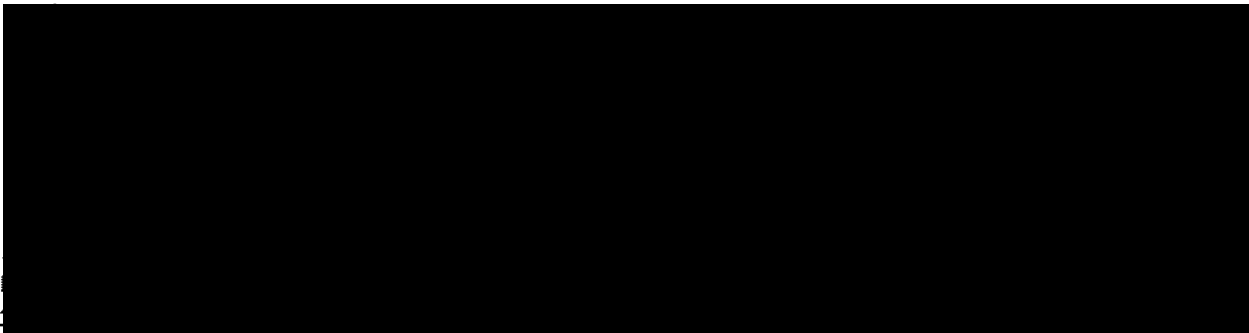
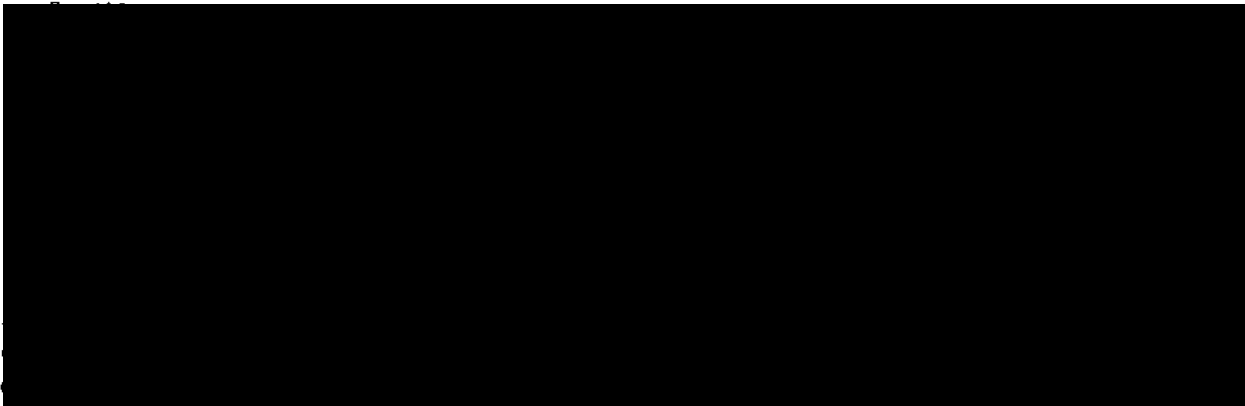
L'Ing. Lo Mele spiega trattasi di trapano otologico ad alta velocità, l'unico a poter essere utilizzato con la console specifica XPS 3000 (N.2 di proprietà della ASL).

Il Dott. Caponetti e l'Ing. Lo Mele approvano la richiesta della UOC di Otorinolaringoiatra per il **Trapano otologico Visao ad alta velocità utilizzato con la CONSOLE XPS 3000 (centralina) di proprietà ASL**.






AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica



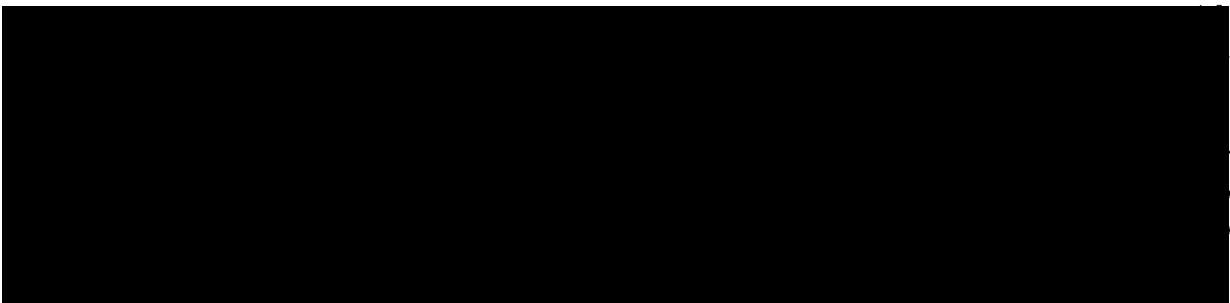
[Handwritten signature]





AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica

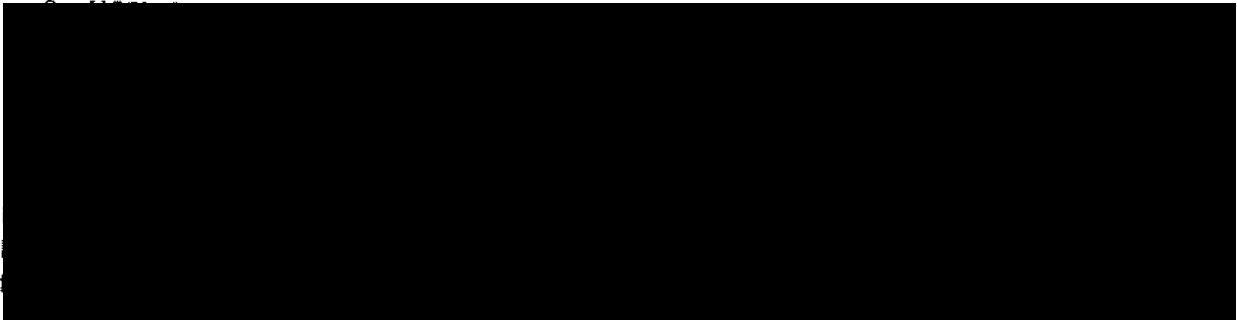
Art. 1, comma 4, lett. a) (Distanza infungibilità)



[Handwritten signature]

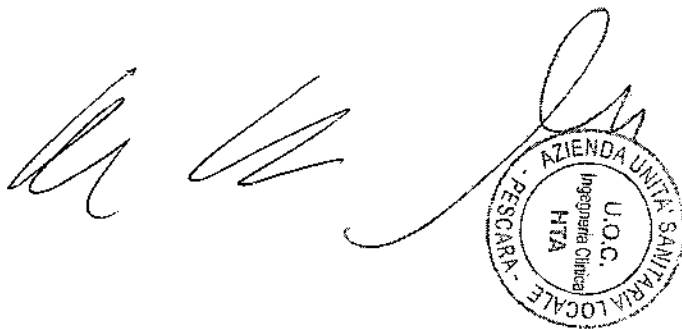


AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Azienda Pubblica



Il presente verbale viene trasmesso all'U.O. Approvvigionamento Beni e Servizi per quanto di competenza per l'adozione degli atti consequenziali

Alle 13:00 non essendoci altri argomenti da discutere, la riunione termina.



Circular stamp: U.O.C. Ingegneria Clinica HTA - AZIENDA SANITARIA LOCALE - PESCARA

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E MATERIALE DEDICATO INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 4	
		pag. 1	di: 3

Al Direttore Sanitario Aziendale in qualità di Presidente della Commissione competente alla valutazione delle richieste di acquisizione di beni durevoli di natura sanitaria

S E D E P E S C A R A

1. U.O. richiedente: U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA
2. Dipartimento: CHIRURGICO
3. Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse):
 - apparecchiatura sanitaria
 - componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria
 - attrezzatura tecnico economale
 - componenti ed accessori di attrezzatura tecnico economale
4. Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori (descrizione caratteristiche tecniche):
VEDI ALLEGATI
5. Attività prevista che giustifica l'acquisto del bene:
Chirurgia otologica
6. Specifiche di fornitura:
Fornitore: Medtronic Italia S.p.a.
Spesa presunta in Euro Iva esclusa: 10000,00 euro (diecimila euro)
Durata proposta: unico acquisto
Materiale di consumo: NO SI
In caso di risposta affermativa specificare:
tipologia:
costo presunto annuo: 10000 euro (diecimila euro) unico acquisto
se trattasi di materiale dedicato: NO SI

	MODELLO RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E MATERIALE DEDICATO INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI	Mod. 4	
		pag. 2	di: 3

➤ [COMPILARE IL MODULO "SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI" IN FORMATO EXCEL]

Necessità di permuta: N O S I

In caso di risposta affermativa indicare relativamente all'apparecchiatura da permutare quanto segue:

a) N. INVENTARIO CESPITI _____ b) NOME E MODELLO _____ c) FORNITORE _____ d) UBICAZIONE _____
--

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato: N O S I

In caso di risposta affermativa, indicare relativamente all'apparecchiatura da smaltire quanto segue:

a) N. INVENTARIO CESPITI _____ b) NOME E MODELLO _____ c) FORNITORE _____ d) UBICAZIONE _____
--

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di apparecchiatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

a) N. INVENTARIO CESPITI: 49048, 49049 (centraline) b) NOME E MODELLO: XPS3000 (centralina) c) FORNITORE: Medtronic Italia S.p.a. d) UBICAZIONE: Blocco operatorio di Pescara, magazzino otorino



MODELLO
RICHIESTA ACQUISIZIONE
BENI DUREVOLI DI NATURA SANITARIA E
MATERIALE DEDICATO
INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

Mod. 4

pag. 3

di: 3

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità mezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale ecc...)

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di **infungibilità**:

VEDI ALLEGATI

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche sopra specificate **non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali**, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Data 13/12/22

Letto, confermato e sottoscritto (timbro e firma leggibile)

ASL PESCARA

Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria
Dott. Claudio Donadio CAPORALE

Il Dirigente richiedente _____

ASL PESCARA

Direttore U.O.C. Otorinolaringoiatria
Dott. Claudio Donadio CAPORALE

Il Direttore della Struttura interessata _____

Il Direttore del Dipartimento cui afferisce la Struttura _____

ASL PESCARA

Direttore Dipartimento Specialità Chirurgiche
Direttore U.O.C. Chirurgia Generale
e d'Urgenza
Dott. Massimo BASTI

SCHEDA PER RICHIESTA BENE INFUNGIBILE

Codice ASL	Descrizione Prodotto	unità di misura	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per	FAB BIS OG NO	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ PER CONFIGURAZIONE (SE	Farm adati (AIC/Dispositivi)	REF Produttore/Fab bricante	CND	RND	nominativo Produttore	nominativo Fornitore
243482	TRAPANO OTOLOGICO VISAO ALTA VELOCITA'		€ 8.000,00	1	€ 8.000,00	1					MEDTRONIC	MEDTRONIC S.P.A.
	TOTALE				€ 8.000,00							



BANDO ESPLORATIVO BENI INFUNGIBILI N. 05 DEL 13.02.23

TRAPANO OTOLOGICO AD ALTA VELOCITA' VISAO® DEDICATO ALLA CONSOLE XPS 3000

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER L'AFFIDAMENTO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, IN REGIME DI ESCLUSIVITÀ TECNICA, DI MATERIALE DEDICATO AD APPARECCHIATURE SANITARIE.

Si rende noto che l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara intende procedere ad una indagine esplorativa di mercato, al fine di un eventuale affidamento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di **trapano otologico ad alta velocità mod. Visao® dedicato alla console XPS 3000.**

Ditta produttrice esclusivista: Medtronic Italia S.p.a.

1. SCOPI DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli scopi della presente consultazione preliminare sono i seguenti:

- verificare sul mercato la presenza di operatori economici in grado di fornire **materiale di consumo certificato/collaudato dalla casa produttrice** al fine di evitare incompatibilità, rilevazioni non attendibili nonché guasti durante le procedure causando l'invalidazione/decadimento della garanzia di acquisto dell'apparecchiatura elettromedicale;
- favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

In particolare, con il presente Avviso si intende effettuare, per adeguata trasparenza, anche in relazione alle linee guida ANAC per gli affidamenti in regime di esclusività, apposita indagine esplorativa di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa ASL, altri operatori economici possano fornire, in modo adeguato e legittimo, la fornitura del materiale di consumo sotto indicato:

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO
TRAPANO OTOLOGICO AD ALTA VELOCITA' mod. VISAO®	3334800

Obiettivo della presente consultazione, pertanto, non è l'aggiudicazione di alcuna fornitura ma favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

L'operatore economico interessato, compreso l'operatore economico indicato come esclusivista, dovrà attestare, a pena di esclusione, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato (in tal caso allegare copia conforme della procura speciale firmata digitalmente) attestante di essere in possesso di TUTTI i seguenti requisiti specifici minimi:

- ✓ Ragione sociale, indirizzo e recapiti della Ditta partecipante;
- ✓ Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- ✓ Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- ✓ **Certificazione di compatibilità rilasciata dalla casa produttrice dell'apparecchiatura elettromedicale;**
- ✓ **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicita e dettagliata;**



- ✓ Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- ✓ non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- ✓ presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- ✓ presentino l'istanza fuori termine di scadenza.

Non è consentito, pertanto, in questa fase, presentare offerte, quotazioni o valutazioni economiche.

Gli operatori economici interessati dovranno inoltrare i documenti su indicati, richiesti per la partecipazione al presente avviso esplorativo, tramite PEC **entro il termine perentorio delle ore 12,00 del 22.02.23** al seguente indirizzo: **acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it**

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **"Manifestazione di interesse al Bando Esplorativo n° 05 del 13.02.23 per l'acquisizione di trapano otologico ad alta velocità mod. Visao® dedicato alla console XPS 3000"**.

Si precisa che l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione dell'appalto.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il materiale sopra riportato con i requisiti indicati.

Qualora, a seguito della presente indagine di mercato, fosse confermato che l'operatore economico indicato sia l'esclusivista della fornitura oggetto del presente avviso, codesta ASL dichiara sin da ora che avvierà, nelle forme opportune, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara (art. 63 - comma 2 - lettera b) del D.lgs. N° 50/2016), negoziando pertanto il contratto medesimo solamente con la ditta "esclusivista" indicata.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito aziendale della ASL di Pescara (www.asl.pe.it), sezione "Appalti e Contratti - Bandi Esplorativi Beni Infungibili".

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Spettabile

Azienda Usl Di Pescara

Via Renato Paolini

65124 Pescara

Milano, 17/02/2023

Nostro Protocollo: **202326713/MD**

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA

Gentile Cliente,

con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Conf. primario	IVA %
3334800	Trapano otologico Visao alta velocità	TRAPANO OTOLOGICO VISAO ALTA VELOCITA' Dichiarazione: G10419210035, TD 4-3 Numero di repertorio: 20129/R- CND: Z12149080	€ 8.000,00 (Ottomila/00)	1	22
3334895	Vassoio di sterilizzazione VISAO	VASSOIO STERILIZZAZIONE TRAPANO VISAO Dichiarazione: DoC-SterilizationTrays_MDR Numero di repertorio: 2271802/R- CND: V0402	€ 660,35 (Seicentosessanta/35)	1	22

MODALITÀ FORNITURA

VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.


MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
MARIA PATANE

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano

Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381

www.medtronic.it

Spettabile

Azienda Sanitaria Locale di Pescara

Via Renato Paolini, 47
65214 Pescara

Milano, 20/02/2023

Nostro Protocollo: **202326713**

Oggetto: RICHIESTA OFFERTA ECONOMICA [TRAPANO OTOLOGICO AD ALTA VELOCITA MOD. VISAO® DEDICATO ALLA CONSOLE XPS 3000].

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, CAP 20156, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano - al n. 09238800156 REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano - Settori Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore MARIA PATANÈ nata a [REDACTED] nominata con Atto del 30/05/2016 n. 13.789 banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. - Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO - A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

Che i prezzi proposti in questa offerta sono congrui a quelli applicati ad altre ASL sul territorio nazionale

Distinti Saluti

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Un Procuratore

MARIA PATANÈ

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico

D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82

e norme collegate

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Spett.

ASL PESCARA

Presidio Ospedaliero Pescara

Via Fonte Romana, 8

65124 Pescara (PE)

Milano, 20 febbraio 2023

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVA DI DISTRIBUZIONE

La scrivente Società Medtronic Italia S.p.A. con sede in Via Varesina 162 - 20156 Milano, nella persona dell'Ing. Edoardo Platto, Business Manager della Divisione ENT, in qualità di procuratore

DICHIARA

- che il trapano otologico ad alta velocità Visao® è l'unico a poter essere utilizzato in combinazione con la console XPS®3000 e la console IPC™;
- che il trapano otologico ad alta velocità Visao®, il relativo materiale di consumo e le console XPS®3000 e IPC™ sono tutti dispositivi prodotti da:

MEDTRONIC Xomed, Inc.
67430 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA

- che la Società MEDTRONIC ITALIA S.p.A. - Divisione ENT - è la sola abilitata a vendere in esclusiva ed autorizzata a trattare sotto il profilo tecnico-manutentivo tali dispositivi sul territorio italiano;
- che l'uso di accessori e/o materiale monouso non a marchio Medtronic ENT-XOMED in combinazione con apparecchiature a marchio Medtronic ENT-XOMED determina la cessazione immediata delle condizioni generali e/o speciali di garanzia prestata a seguito di vendita, service o altri tipi di contratto;

- che Medtronic Italia S.p.A. si ritiene sollevata da qualsivoglia responsabilità, sia nei confronti dei pazienti che delle strutture sanitarie, derivante dall'uso di un'apparecchiatura contrassegnata dal proprio marchio in combinazione con accessori e/o materiali monouso non di produzione originale Medtronic, in quanto non direttamente testati con le nostre apparecchiature.

Restiamo a Vs. completa disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

MEDTRONIC Italia S.p.A.
Business Manager ENT
Ing. Edoardo Platto

Scheda Tecnica

Trapano otologico Visao® alta velocità
Cod. 3334800

Medtronic



DATI GENERALI

Fabbricante:	MEDTRONIC XOMED 6743 SOUTHPOINT DRIVE N. 32216-0980 JACKSONVILLE
Mandatario:	MEDTRONIC B.V. EARL BAKKENSTRAAT, 10 6422 PJ HEERLEN
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIa
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G10419210035
N° Dichiarazione di Conformità:	TD 4-3

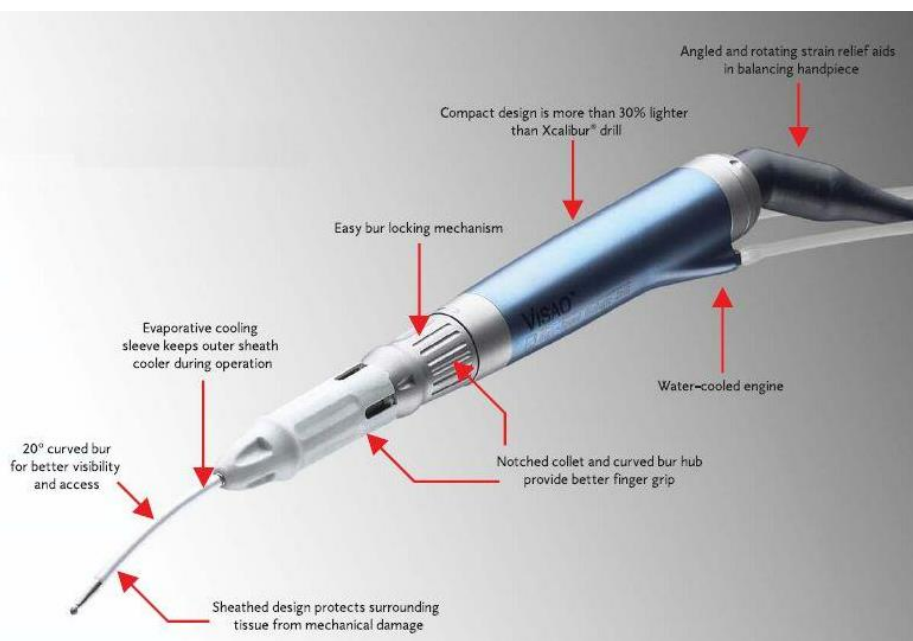
GMDN:	44491
CND:	Z12149080
Numero di repertorio:	20129/R

RAEE:	Eco-contributo RAEE compreso nel prezzo
--------------	---

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Il dispositivo è un trapano otologico ad alta velocità che viene utilizzato con la console XPS® 3000 o con la console IPC™ con due pompe integrate (una per il raffreddamento del manipolo e l'altra per l'irrigazione).		
Destinazione d'uso:	La struttura leggera del trapano Visao® viene utilizzata in interventi di trapanazione del tessuto osseo in procedure otologiche.		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	NESSUNO		No
Latex free:	Sì		

Caratteristiche tecniche:	
<i>Dimensioni</i>	16.0cm lunghezza x 2.0cm diametro
<i>Peso</i>	148g
<i>Ciclo di funzionamento</i>	Il trapano otologico ad alta velocità Visao® a pieno carico è classificato per il funzionamento intermittente in base ai seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> - tempo massimo di accensione 60 secondi - tempo minimo di spegnimento 30 secondi



Descrizione

Il trapano ad alta velocità Visao® viene utilizzato con la console XPS® 3000 o con la console IPC™, entrambe dotate di due pompe peristaltiche integrate: una per il raffreddamento del manipolo e l'altra per l'irrigazione.

Il trapano otologico ad alta velocità Visao® funziona con le frese dritte Medtronic Xomed e con le frese curve ad alta velocità Visao®, è realizzato per la chirurgia otologica ed elimina la necessità di accessori per i manipoli.

Il meccanismo di incastro della fresa per trapano Visao® è dotato di frese chirurgiche Medtronic Xomed di 2.34mm di diametro e di lunghezza pari almeno a 44mm.

MODO ROTAZIONE	LIMITE MIN [giri/min]	LIMITE MAX [giri/min]
Avanti o Indietro	10.000	80.000

Tabella 1: gamma di valori di funzionamento

Altre caratteristiche:

- Durante il funzionamento e il collaudo del manipolo per trapano Visao®, accertare che la fresa sia opportunamente inserita e bloccata nel manipolo. Il funzionamento del trapano con l'anello metallico sbloccato può danneggiare il meccanismo di bloccaggio.
- Un errato innesco del trapano ad alta velocità Visao® determinerà il surriscaldamento del manipolo.
- Il trapano ad alta velocità Visao® raffreddato ad acqua funziona esclusivamente con il sistema XPS® 3000 o con il sistema IPC™. L'uso senza il sacchetto dell'acqua danneggerà il motore nel manipolo.
- **IMPORTANTE:** Controllare sempre il funzionamento di ogni fresa nel manipolo prima dell'uso. Il funzionamento di alcune frese a velocità elevate può determinare vibrazioni. Per ridurre la vibrazione della fresa, attenersi alle seguenti istruzioni:
 - Ridurre la velocità di funzionamento del manipolo.
 - Utilizzare esclusivamente frese realizzate per il funzionamento ad alta velocità.
 - Utilizzare protezioni frese allungate Visao® (RIF # 3334625 o 3334635) con frese da 64mm o 75mm nel trapano otologico ad alta velocità Visao®.
 - Azionare il manipolo al 50% della velocità se utilizzato con frese da 75mm o oltre.
 - Selezionare una nuova fresa.

Condizioni ambientali raccomandate:	
Funzionamento	
Temperatura:	da +10°C a +40°C (da +50°F a +104°F)
Umidità:	dal 30% al 75% RH
Pressione barometrica:	700 - 1060 hPa
Immagazzinamento	
Temperatura:	da -40°C a +70°C (da -40°F a +158°F)
Umidità:	dal 10% al 100% RH
Pressione barometrica:	500 - 1060 hPa

Stim Bur Guard



La protezione per frese neurotologiche eroga corrente di stimolazione a frese e lame standard Medtronic in modalità sia statica sia dinamica. La protezione per frese neurotologiche può essere montata sul trapano otologico Visao®, mentre il cavo è collegabile a una porta posta sul sistema IPC™. Un cavo distinto si collega quindi al modulo di interfaccia paziente NIM®. I cavi posti all'interno della protezione per frese neurotologiche sono collegati con la fresa priva della protezione e convogliano la corrente di stimolazione alla punta della fresa.

Le Stim Bur Guard sono disponibili in due modelli: con e senza irrigazione.

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	PLASTICA-ALTRO CARTONE
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	1 Pezzi

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Non alla vendita

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	No
Modalità di pulizia/disinfezione:	soluzione detergente enzimatica e disinfettante
Metodi di risterilizzazione:	Numero di sterilizzazioni:
a vapore per gravità	Illimitato
a vapore prevuoto	Illimitato

Pulizia: automatica

- Rimuovere gli strumenti e le apparecchiature dai contenitori di sterilizzazione prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione.
- Utilizzare un detergente con pH neutro o alcalino raccomandato dai produttori della lavatrice/del dispositivo di disinfezione o del detergente.
- Questi prodotti sono stati approvati per un'efficace pulizia mediante ciclo automatico in lavatrice/dispositivo di disinfezione per una durata totale di almeno 44 minuti, con prelavaggio, lavaggio con risciacquo e risciacquo termico. Il risciacquo termico deve avere una durata minima di 10 minuti a una temperatura minima di 60 °C.

Pulizia: manuale

- Dopo l'intervento chirurgico, pulire i manicotti di irrigazione e le protezioni per frese con una soluzione detergente enzimatica. Strofinare il manipolo e il cavo con disinfettante imbevuto in un panno pulito e non abrasivo.
- È possibile inserire una spazzola di pulizia per mandrino (cod. 3112500) o una piccola spazzola (con setole di plastica) opportunamente dimensionata, nell'estremità distale del manipolo Visao®, nei manicotti di irrigazione e nelle protezioni per frese per agevolare la rimozione di fluidi, tessuto o frammenti d'ossa, accertandosi di pulire tutti i passaggi. Utilizzare una soluzione detergente enzimatica per rimuovere i tessuti raccolti dall'unità.
- Risciacquare l'estremità distale del manipolo. Scrollare l'acqua in eccesso dal manipolo.
- Accertarsi che l'acqua sia sgocciolata dall'alloggiamento di raffreddamento. Se è stata utilizzata soluzione salina per il raffreddamento durante l'intervento chirurgico, utilizzare acqua distillata per risciacquare l'alloggiamento prima di farlo sgocciolare.
- Mediante acqua distillata, risciacquare la soluzione salina dagli ugelli di irrigazione. Far sgocciolare tutta l'acqua dagli ugelli.
- Sterilizzare immediatamente il manipolo dopo la pulizia.

Disinfezione

Non adottare l'immersione a freddo in soluzioni di glutaraldeide.

Sterilizzazione (le temperature e le durate sono le minime richieste):

I parametri di sterilizzazione sotto indicati devono essere utilizzati per dispositivi completamente smontati, se lo smontaggio è possibile. Utilizzare una tecnica asettica base durante il montaggio post-sterilizzazione per mantenere la sterilità dello strumento. Tutti i cicli di sterilizzazione a vapore sono stati convalidati per la configurazione con materiale di avvolgimento; è possibile sterilizzare gli strumenti con o senza materiale di avvolgimento.

Sterilizzazione a vapore				
Ciclo	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (GB)
Temperatura	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Durata	40 minuti	4 minuti	18 minuti	3 minuti
Asciugatura	8 minuti o finché visibilmente asciutto			
STERRAD	100S compatibile (solo manipolo)			
Parametri di sterilizzazione EtO 100%				
Sterilizzazione	Temperatura	54-55 °C		
	Umidità relativa	60 ± 5 %		
	Concentrazione di ossido di etilene	600 ± 25 mg/l		
	Tempo di esposizione al gas (ciclo completo)	120 minuti		
	Aerazione	48-52 °C, 8 ore		

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vilma Rosa

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0101020502 0701010329

Anno 2023

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Antonio Caponetti

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vincenzo Ciamponi

firmato digitalmente

Deliberazione n. 548 del 12/04/2023 ad oggetto:

AFFIDAMENTO ALLA DITTA MEDTRONIC ITALIA S.P.A., AI SENSI DELL'EX ART. 1, COMMA 2, LETT.A) DEL D.L. N.76/2020, CONVERTITO IN L. N.120/2020 COME MODIFICATO DALL'ART. 51, COMMA 1, DEL D.L. N.77/2021, CONVERTITO IN LEGGE N.108/2021, DELLA FORNITURA DI UN TRAPANO OTOLOGICO AD ALTA VELOCITÀ MOD. VISAO® DEDICATO ALLA CONSOLE XPS 3000 PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DEL P.O. DI PESCARA.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 13/4/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato