

156/17



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI
Via Martiri Lancianesi n. 17/19 – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

DELIBERAZIONE

DEL

DIRETTORE GENERALE

N. 1340 DEL 23 NOV. 2016

DELIBERA IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Oggetto: *“Fornitura di un Sistema di Monitoraggio Emodinamico Medtronic mod. Spectrum M4 da destinare alla U.O.C. di Cardiocirurgia dell’Ospedale Clinicizzato di Chieti - ex art. 63 comma 2, lettera b) D.lgs n. 50/2016- C.I.G. ~~6867979390~~”*

CIG 6867979390

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Pasquale Flacco, nominato con delibera della Giunta Regionale d’Abruzzo n. 1023 del 10 dicembre 2015, ai sensi del vigente Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA l'allegata proposta di deliberazione di pari oggetto del Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica datata 18 novembre 2016;

DATO ATTO dell’attestazione di regolarità e legittimità dell’atto da parte del Direttore della predetta Unità Operativa Complessa, come acquisita in calce alla proposta medesima;

ACQUISITI i pareri espressi ed attestanti in calce dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario Aziendale, per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

di fare integralmente propria la menzionata proposta di deliberazione, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto e di disporre in conformità della stessa.

Parere favorevole _____ **Il Direttore Amministrativo Aziendale**
(Dr.ssa Sabrina Di Pietro)

Parere favorevole _____ **Il Direttore Sanitario Aziendale**
(Dott. Vincenzo Ursatti)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Pasquale FLACCO)



REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Via Martiri Lancianesi n. 17/19 – 66100 Chieti

C.F. e P. Iva 02307130696

Proposta di deliberazione

per il

Direttore Generale

Oggetto: *“Fornitura di un Sistema di Monitoraggio Emodinamico Medtronic mod. Spectrum M4 da destinare alla U.O.C. di Cardiocirurgia dell’Ospedale Clinicizzato di Chieti - ex art. 63 comma 2, lettera b) D.lgs n. 50/2016” C.I.G. ~~6372816X~~*

CIG 6867979390

Il Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica, previa istruttoria e attestazione di legittimità e regolarità tecnica del provvedimento

PREMESSO che sulla modulistica per l’approvvigionamento di attrezzature all’uopo predisposta, il Direttore della U.O.C. di Cardiocirurgia dell’Ospedale Clinicizzato di Chieti, chiedeva con nota prot. n. ACQ14/331 del 4.12.2014, l’acquisizione di un sistema di monitoraggio dei parametri relativi alla circolazione extracorporea (modello *Spectrum M4*);

PRECISATO che la scrivente U.O.C. di Ingegneria Clinica, con nota prot. n. IC16/630 del 19.10.2016, chiedeva alla Direzione Sanitaria Aziendale l’acquisizione in regime di privativa industriale con l’operatore economico *Medtronic Italia S.p.A.*, *”in quanto dotato di caratteristiche uniche sul mercato come dichiarazione allegata”* (agli atti);

PRESO ATTO che il Direttore Sanitario Aziendale, esprimeva, in calce alla richiamata nota, inviata dalla U.O.C. di Ingegneria Clinica, l’autorizzazione in merito alla richiesta di acquisto dell’apparecchiatura di che trattasi;

VISTO l’art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii. che disciplina le procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, consentite qualora per ragioni tecniche ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, comportino l’affidamento del contratto unicamente ad un operatore economico determinato;

RILEVATO che l’operatore economico *Medtronic Italia S.p.A.*, in riscontro alla richiesta via *e.mail* della scrivente U.O.C. inviava un preventivo per la fornitura di un Sistema di monitoraggio Emodinamico mod. *Spectrum M4*, per un prezzo complessivo, pari ad € 81.960,00 *IVA esclusa*;

ACQUISITE in conformità della normativa riguardante le norme CE, UNI, le certificazioni sulle autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all’uso di dispositivi elettromedicale e le schede di sicurezza dei reagenti;

PRESO ATTO delle specifiche dichiarazioni rese dalla *Medtronic Italia S.p.A.*, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 sui prezzi e condizioni di fornitura praticate ad altre Aziende Sanitarie sul territorio nazionale;

ACQUISITO il *D.U.R.C.*, concernente la certificazione di regolarità contributiva dell’ un’impresa nei confronti dell’Inps, dell’Inail e, per le imprese classificate o classificabili ai fini previdenziali nel settore industria o artigianato;

DATO ATTO altresì, delle specifiche dichiarazioni rese dall’operatore economico offerente *Medtronic Italia S.p.A.*, ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 sulle cause di esclusione di cui all’art 80 del d.lgs n. 50/2016 e ss.mm. ed. i. e sulla tracciabilità dei flussi finanziari, agli atti;



REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Via Martiri Lancianesi n. 17/19 – 66100 Chieti

C.F. e P. Iva 02307130696

PRESO ATTO che ai sensi della Legge n. 136/2010 in materia di flussi finanziari, il Codice Identificativo di Gara, attribuito dall'Autorità di Vigilanza Contratti Pubblici alla presente procedura è il seguente: ~~CIG 572906~~ **6867979390**

ATTESO di assolvere gli obblighi di trasparenza e pubblicità previsti per le procedure negoziate dall'art. 331 del D.P.R. n. 207 del 5.10.2010, mediante avviso di post informazione, ovvero a mezzo pubblicazione del presente provvedimento sull'Albo Pretorio on-line di questa Azienda, in adesione anche alle previsioni ordinamentali contemplate dall'art. 32, comma 1, della Legge 18.05.2009, n. 19;

RITENUTO doversi rendere il presente atto immediatamente esecutivo al fine di procedere tempestivamente all'effettuazione dell'ordinativo nei confronti del fornitore affidatario, atteso il carattere di urgenza dell'approvvigionamento di che trattassi

PROPONE DI DELIBERARE QUANTO SEGUE

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

-di affidare, ai sensi dell'articolo 63 comma 2 lettera b) del D.lgs n. 50/2016 e successive modificazioni ed integrazioni, per le necessità Aziendali, la fornitura di un Sistema di Monitoraggio Emodinamico mod. *Spectrum M4*, da destinare alla U.O.C. di Cardiocirurgia dell'Ospedale Clinicizzato di Chieti, in favore dell'operatore economico *Medtronic Italia S.p.A.*, (P.I./C.F. 09238800156), avente sede legale in Milano (CAP 20156), alla Via Varesina n. 162, ai prezzi risultanti dal preventivo n. ITQ0022115/16/ap/AC del 10 novembre 2016 di seguito specificato e riepilogato:

Prodotto	Descrizione	Prezzo	Totale Iva Inclusa al 22/%
Sistema monitoraggio emodinamico	Monitoraggio Emodinamico Medtronic mod. Spectrum M4	€ 81.960,00	€ 99.991,2

- di imputare la spesa derivante dal presente provvedimento, quantificata in complessivi € 99.991,2 IVA inclusa, conto 01.01.02.05.01.01 (attrezzature sanitarie e scientifiche) del Piano dei Conti Bilancio 2016;

-centri di rilevazione cod. cdr. AAOPCDCU03199 Cardiocirurgia P.O. Chieti

- di specificare che per la spesa sarà utilizzato una quota parte del fondo relativo alle "cure primarie riduzione liste di attesa e governo della domanda di specialistica ambulatoriale" cod. R111A del 2011:

- di nominare l'Ing. Vincenzo D'Amico, Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica, direttore dell'esecuzione del contratto ai sensi dell'art. 300 del D.P.R. n. 207/2010, cui è demandata la concreta gestione delle attività relative alla fornitura *de qua*;

-di precisare che è fatto salvo ogni potere di autotutela in capo all'Amministrazione, nonché tutti i casi previsti dalla *lex specialis* e dall'ordinamento, l'efficacia del presente provvedimento è risolutivamente condizionata, con conseguente revoca dell'aggiudicazione, al mancato adeguamento a prescrizioni previste dalla normativa vigente, nessuna esclusa, ed in particolare a quelle previste in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro di cui al D.lgs n. 81/2008 e s.m ed i

-di dichiarare la presente deliberazione immediatamente esecutiva, attesa l'urgenza del presente approvvigionamento;



REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Via Martiri Lancianesi n. 17/19 – 66100 Chieti

C.F. e P. Iva 02307130696

- di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line di questa azienda ai sensi dell'art. 32, comma 1, della Legge 18.05.2009, n. 19 ed al fine di assolvere gli obblighi di trasparenza e pubblicità previsti per le procedure negoziate dall'art. 331 del D.P.R. n. 207 del 5.10.2010;

Trasmettere copia della presente determinazione alla U.O.C. Bilancio e Contabilità, U.O.C. Ingegneria Clinica, per tutti gli adempimenti successivi di rispettiva competenza e messa a disposizione del Collegio Sindacale per i relativi controlli;

La presente proposta di deliberazione consta di n. 03 pagine e di n. 03 allegati di complessive pagine 10:

allegato 1) nota ACQ14/331 (da pag. 01 a pag. 03)

allegato 2) nota prot. n. IC16/631 (pag. 04);

allegato 3) preventivo offerta economica Medetronic Italia S.p.A S.r.L. (da pag. 05 a pag. 10);

L'istruttore

Dr. Lino Di Martino

Data, 18 novembre 2016

Firma

Il Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica proponente che attesta la regolarità e legittimità del provvedimento

(Ing. Vincenzo D'Amico)

Data, 18 novembre 2016

Firma

Il Responsabile del Procedimento

Ing. Vincenzo D'Amico

Data, 18 novembre 2016

Firma



REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Via Martiri Lancianesi n. 17/19 – 66100 Chieti

C.F. e P. Iva 02307130696

CONTROLLO DI BUDGET

Si attesta, previa verifica, che il costo derivante dal presente atto trova sufficiente capienza all'interno del budget assegnato sul C.E. n. del bilancio (*anno*)

Il Direttore/Responsabile U.O. _____

Firma _____

RISCONTRO CONTABILE

Si attesta l'esecuzione del riscontro di regolarità contabile e di verifica e/o effettuazione delle scritture contabili anche ai fini della liquidazione e del pagamento.

Reg. n. _____ del _____ € _____

Reg. n. _____ del _____ € _____

Reg. n. _____ del _____ € _____

Reg. n. _____ del _____ € _____

Reg. n. _____ del _____ € _____

Reg. n. _____ del _____ € _____

Il Direttore e/o Responsabile U.O.

Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno

23 NOV. 2016 con prot. n. **60845**

all'Albo della ASL per rimanere ivi affissa per 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La sujestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal decimo giorno successivo alla pubblicazione.

La sujestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile".

Il Funzionario preposto



ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
c/o ex Ospedale "SS. Annunziata" - Via Valignani - 66100 Chieti
☎ +39 0871 357520 Fax +39 0871 357530
✉ ingegneriaclinica@asl2abruzzo.it
Direttore: Ing. Vincenzo D'Amico

Edizione: 0
del 31/01/2011
Pag. 1 di 3
Revisione: 0
del 30/04/2013

RICHIESTA APPARECCHIATURA SANITARIA

MRSD01

Spazio Riservato all'U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

PROT.arrivo: ACQ14 / 331

DATA: 4 / 12 / 2014

Struttura	Unità Operativa
PO SS Annunziata	UOC Cardiocirurgia
Richiedente	E-mail
Prof. Gabriele Di Giammarco	gabrieledigiammarco57@gmail.com
Telefono	Fax
0871358628	0871357552

1.TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA RICHIESTA

1.1 Denominazione scientifica

N° sistema di monitoraggio dei parametri relativi alla circolazione extracorporea SPECTRUM M4 (Spectrum Medical)

2.CARATTERISTICHE TECNICHE

2.1 Specifiche tecniche dell'apparecchiatura richiesta.

sistema infungibile che misura i seguenti parametri in continuo e in tempo reale in corso di CEC:
saturazione venosa e arteriosa; ematocrito ed emoglobina; PO₂, PCO₂, CO₂, FiO₂; flusso gassoso;
temperatura.

2.2 Specifiche tecniche delle attrezzature a supporto/completamento dell'apparecchiatura richiesta.

(Indicare in questo spazio le caratteristiche tecniche di eventuali accessori correlati e/o di hardware/software.)

2.3 Integrazione/collegamento con altra strumentazione o sistemi informatici.

(Specificare l'eventuale infungibilità dell'apparecchio rispetto a strumenti già installati e/o a sistemi informativi esistenti.)

sistema di monitoraggio da collegare alla circolazione extracorporea per il monitoraggio dei parametri durante CEC e dotato dei caratteri dell'infungibilità

Il presente modulo va compilato di concerto tra il Direttore della U.O. richiedente ed il Direttore di Dipartimento

3. MOTIVAZIONI DELLA RICHIESTA

3.1 Sostituzione 3.2 Integrazione/Completamento 3.3 Nuova

3.4 Specificare e descrivere le motivazioni e l'eventuale urgenza della richiesta:

sistema di monitoraggio durante circolazione extracorporea per interventi di Cardiocirurgia da implementare sulle macchine CP esistenti

4. MODALITÀ PROPOSTA DI ACQUISIZIONE

4.1 Acquisto 4.2 Service/Comodato
 4.3 Noleggio/Locazione/Leasing 4.4 Sperimentazione, ricerca, didattica
 4.5 Donazione 4.6 Altro (specif)

4.7 Costo approssimativo : € 120000 (IVA esclusa)

5. DATI APPARECCHIO DA SOSTITUIRE (Compilare solo in caso di sostituzione)

5.1 Marca _____ 5.2 Modello _____
 5.3 Numero di serie _____ 5.4 Numero di inventario _____
 5.5 Motivazione (allegare eventuale verbale fuori uso): Obsoleto Fuori uso

6. CARICO DI LAVORO

6.1 Storico delle prestazioni effettuate	Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz interne	N° prestaz esterne

6.2 Prestazioni previste	Codice	Descrizione	Periodo (mm/aa)	Ore attività settimanali	N° prestaz interne	N° prestaz esterne

6.3 Lista d'attesa N° giorni di attesa per prestazione: _____

6.4 Eventuale riutilizzo in azienda
 Sì Nuova destinazione: _____
 No

7. MIGLIORAMENTI TECNICO/FUNZIONALI OTTENIBILI CON L'APPARECCHIATURA RICHIESTA

7.1 Benefici all'utenza
Sicurezza durante la circolazione extracorporea con prevenzione dei fenomeni embolici

7.2 Benefici per gli utilizzatori
tracciabilità di ogni decisione e provvedimento terapeutico durante CEC

7.3 Benefici per l'Azienda
riduzione del numero di contenziosi ML dovuti a mancanza di tracciabilità delle procedure

8. SPECIFICHE PER LA MESSA IN FUNZIONE DELL'APPARECCHIATURA RICHIESTA

8.1 Ubicazione dell'apparecchiatura
Sale operatorie di Cardiocirurgia

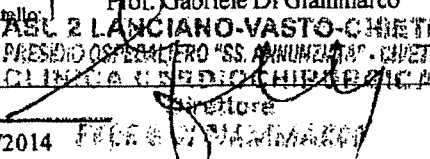
8.2 Sono necessari lavori di adeguamento/ristrutturazione dei locali? SI NO

8.3 Sono previsti collegamenti con altre UU.OO. per l'utilizzo della nuova apparecchiatura? SI NO
In caso affermativo, specificare:
- quali collegamenti:
- le professionalità coinvolte

9. MATERIALE DI CONSUMO

9.1 L'uso dell'apparecchiatura richiede materiale di consumo? SI NO
In caso affermativo, specificare:

sensore SPSE	1	500	€
sensori emboli	1	500	€
			€
			€
			€

Il Direttore dell'U.O. richiedente	Il Direttore di Dipartimento
Nominativo in stampatello: Prof. Gabriele Di Giammarco	Nominativo in stampatello:
Firma: 	Firma:
Data: 01/12/2014	Data:



ASL 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI
U.O.C. Ingegneria Clinica

c/o ex P.O. "SS. Annunziata" – Dipartimento Tecnico, 1° piano
Via P.A. Valignani – 66100 CHIETI (CH)

Telefono: 0871.357520 Fax: 0871.357530

ingegneriaclinica@asl2abruzzo.it

Direttore : Ing. Vincenzo D'Amico

Rif. IC16/631

Chieti, 19/10/2016

Alla c.a.

Dott. Vincenzo Orsatti
Direzione Sanitaria
ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti

Oggetto: richiesta autorizzazione per avvio procedure di acquisizione di un Sistema di Monitoraggio emodinamico Spectrum M4 da destinare alla Cardiocirurgia del PO di Chieti

In riferimento alle richieste pervenute alla U.O.C. scrivente, con la presente si chiede alla S.V. autorizzazione per avvio delle procedure di acquisizione della seguente apparecchiatura da destinare alla Cardiocirurgia del PO Chieti:

- **ACQ14/331** - N°1 Sistema di monitoraggio emodinamico Medtronic mod. Spectrum M4 (costo presunto € 100.000,00 i.i.) da acquisire in regime di privativa industriale con l'operatore MEDTRONIC in quanto dotato di caratteristiche uniche sul mercato come da dichiarazione allegata.

Costo presunto totale: € 100.000,00 i.i.

Si precisa che per l'acquisizione bisogna attingere dai fondi con cod. R111A del 2011 "cure primarie-riduzione liste di attesa e governo della domanda di specialistica ambulatoriale".

Certo di un sollecito riscontro e a disposizione per ogni chiarimento, si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

VISTO, SI AUTORIZZA

31/10/2016

IL DIRETTORE SANITARIO ASL
Dott. Vincenzo ORSATTI

Il Direttore U.O.C. Ingegneria Clinica
Ing. Vincenzo D'Amico

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spettabile
ASL 2 LANCIANO, VASTO, CHIETI
VIA MARTIRI LANCIANESI 19
66100 CHIETI CH

Milano, 10 Novembre 2016
Nostro Protocollo N: ITQ0022115/16/AP/ac

Oggetto: Fornitura di un Monitoraggio Emodinamico Medtronic mod. spectrum M4 per la U.O.C. Cardiochirurgia del P.O. di Chieti – procedura ex art. 63 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii – vs. richiesta di preventivo del 07/11/2016

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, 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 – Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore ANNALISA CARLEO, nato a MILANO (MI) il 14/ 9/ 1971 e residente a MASATE (MI) in Via Grandi, 1/A codice fiscale: CRLNLS71P54F205P nominato/a con atto n 13.889 del 10/06/ 2016, 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 sottopone la seguente offerta:

- Vs. Rif Monitoraggio Emodinamico Medtronic mod. spectrum**

Q.tà	Cod. CFN	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo Unitario	IVA %
1	SPMONM3M4	Monitor per il Monitoraggio del Sangue M4	M4 CND:Z12030201 Repertorio:790576/R Classe CE: Classe IIb Certificato CE: 474.111118	€ 50.000,00 (cinquantamila/00)	22.00
1	SPMOD01	Modulo di Gas ad alto flusso per PaO2&PaCO2	Modulo di Gas ad alto flusso per PaO2&PaCO2 CND:C900399 Repertorio:827167 /R Classe CE: Classe IIb Certificato CE: 474.111118	€ 22.000,00 (ventiduemila/00)	22.00
1	SPSE09	SENSORE SPSE09 3/8X3/32 HCT SV02 SA02	SENSORE SPSE09 3/8X3/32 HCT SV02 SA02 CND:C900399 Repertorio:822687/R Classe CE: Classe IIb Certificato CE: 474.111118	€ 3.000,00 (tremila/00)	22.00

1/2

Q.tà	Cod. CFN	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo Unitario	IVA %
2	SPSE05	SENSORE SPSE05 FLOW - EMBOLI 3/8 X 3/32	SENSORE SPSE05 FLOW - EMBOLI 3/8 X 3/32 CND:C900399 Repertorio:823051/R Classe CE: Classe IIb Certificato CE: 474.111118	€ 3.480,00 (tremilaquattrocent oottanta/00)	22.00

TOTALE APPARECCHIATURA OFFERTA:
81.960,00.= (ottantunomilanovecentosessanta/009 + Iva 22%)

MODALITÀ FORNITURA

PAGAMENTO 60 giorni .

VALIDITA': Un anno data offerta tacitamente rinnovabile; L'offerta non si ritiene tacitamente rinnovabile in caso di: emissione nuova offerta, prodotto fuori produzione, cessione/cessazione azienda o linea prodotto.

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: 20 gg dal ricevimento dell'ordine

PRODUTTORE:MEDTRONIC

Cordiali saluti

Medtronic Italia S.p.A.

UN PROCURATORE

Annalisa Carleo
Annalisa Carleo

ORGANIZZAZIONE ■ Medtronic Italia S.p.A. Prot. SAT GR048-17 del 09.11.2016

MEDTRONIC ITALIA S.p.A., con sede in Via Varesina, 162 – 20156 Milano, è autorizzata a commercializzare per l'Italia i prodotti a marchio Medtronic di produzione "MEDTRONIC Inc" e sue Affiliate.

Il Sistema di Gestione di Medtronic Italia S.p.A. è certificato secondo la norma **EN ISO 13485:2012** e la norma **ISO 9001:2008**, come attestato dai **certificati n. 2090418 e n. 2090418-II**, rilasciati in data 1 Luglio 2015, con validità sino al 1 Luglio 2018, dall'Ente Certificatore **DEKRA**.

Il Sistema di Gestione di Medtronic Italia S.p.A. è certificato secondo la norma **EN ISO 14001:2004** e **BS OHSAS 18001:2007**, come attestato dai **certificati n. I-K-0414181**, rilasciati in data 30 Giugno 2014, con validità sino al 4 Luglio 2017, dall'Ente Certificatore **DEKRA**.

Tutte le certificazioni, che riguardano sia la sede di Milano che gli uffici di Roma, coprono il seguente campo di applicazione: **"Vendita, gestione ordini, magazzino, distribuzione di dispositivi medici, assistenza tecnica, gestione studi clinici, informazione e addestramento ai clienti"**.

La scrivente possiede un'organizzazione tale da garantire un'adeguata e pronta Assistenza Tecnico-Clinica.

Il **Servizio di Assistenza Tecnica di MEDTRONIC ITALIA S.p.A.** è sito in **Milano - Via Varesina 162**, è dotato di proprio laboratorio, proprio magazzino e opera con proprio personale tecnico specializzato.

Esso è inoltre **supportato dal Centro di Assistenza Tecnica Europeo MEDTRONIC EOC, sito in HEERLEN (The Netherlands)** certificato ISO 13485-2012.

Il Servizio di Assistenza Tecnica opera con le seguenti modalità:

- in conformità al Sistema di qualità aziendale della Medtronic Italia S.p.A. e consta di Tecnici Specializzati formati secondo corsi tecnici periodici effettuati da personale qualificato della Medtronic Italia S.p.A.;
- utilizzando strumenti di sicurezza elettrica richiesti in accordo alle specifiche tecniche del fabbricante, elencate nell'apposito manuale operatore e tecnico che accompagna ogni strumento e secondo le normative elettriche CEI (CEI 62-5 – CEI 62-13 e CEI 62-47);
- seguendo le specifiche riportate nei manuali tecnici del Fabbricante e possiede strumentazione di misura regolarmente calibrata e certificata da Enti accreditati e autorizzati (certificazioni SIT);
- esegue gli interventi tecnici secondo gli standard contrattuali concordati con il cliente (es. su chiamata, in copertura contrattuale, in garanzia, etc.) direttamente presso il sito ove l'apparecchiatura è ubicata o, ove necessario e possibile, tramite invio del bene presso il Centro di Assistenza Medtronic.

Le **richieste di assistenza**, così come le informazioni sul tipo di servizio fornito, dovranno essere inoltrate al Servizio di Assistenza Tecnica della sede di Milano, ai contatti di seguito indicati nel prospetto "ORGANIZZAZIONE ■ Servizio Assistenza Tecnica", da lunedì a venerdì dalle 8:30 alle 17:30. Eventuali richieste di assistenza nei giorni festivi, sabato o al di fuori del normale orario di lavoro, verranno processate in base a criteri d'urgenza e accordi specifici fra le parti.

Numero Verde ■ Customer Care	800 511 772
Telefono	02 24 13 7000
Fax	02 24 13 8200
E-mail	sat.italia@medtronic.com
Sede	Via Varesina, 162 – 20156 Milano
Magazzino Merci	Via A. Raimondi, 9 – 20156 Milano

Marketing & Service Manager	Daniele Marinucci	02 24 13 7000
--	--------------------------	----------------------

Contratti e Coordinamento Customer Care

Inside Sales Rep.	Laura Sebastiani	348 81 64 130
--------------------------	-------------------------	----------------------

Servizio Assistenza – Customer Care

Administrative Specialist	Federica Fornari	800 511 772 - Assistenza
Administrative Specialist	Viola Di Girolamo	800 511 772 - Assistenza

Servizio Tecnico - Locale

Technical Supervisor	Roberto Tarantino	02 24 13 7000 - Area Nord
Sr. Technical Engineer	Luigi Manzo	02 24 13 7000 - Area Sud

Servizio Tecnico - Europeo

Centro di Assistenza Tecnica Europeo MEDTRONIC EOC, sito in HEERLEN (The Netherlands)
--

CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA

Prot. SAT GR048-17 del 09.11.2016

Codice prodotto	Descrizione
SPMONM3M4	SPECTRUM

DURATA DELLA GARANZIA	12 MESI A partire dalla data di collaudo positivo
------------------------------	---

La Garanzia consiste nella riparazione e/o sostituzione dei componenti dell'apparecchiatura inservibili per accertato difetto di fabbricazione, fatta eccezione per i seguenti casi:

- Guasti o danni causati da catastrofi naturali, incendi, negligenza o dolo, uso improprio delle apparecchiature o non conforme a quanto indicato dal manuale del fabbricante.
- Manutenzioni, riparazioni e/o danni causati da personale non autorizzato dalla Medtronic Italia S.p.A.
- Sostituzione di accessori e componenti "sterilizzabili" che sono considerati materiale monouso;
- Parti non fornite da Medtronic.

Art. 1 - DURATA

1.1 La presente Garanzia avrà la durata indicata nel Contratto di Fornitura con decorrenza della data in cui le apparecchiature vengono installate.

1.2 Medtronic Italia S.p.A. (qui di seguito Medtronic) garantisce inoltre che le apparecchiature, oggetto della presente Garanzia sono immuni da vizi e/o difetti di fabbricazione e dei materiali, alla condizione imprescindibile che dette apparecchiature siano installate e utilizzate in condizioni d'uso normali e in ottemperanza a quanto specificatamente riportato nei Manuali d'Istruzione e d'uso forniti da Medtronic unitamente alle apparecchiature di cui al presente Articolo.

Art. 2 - COPERTURA

2.1 I tecnici del Servizio Assistenza Medtronic verificheranno l'eventuale sussistenza di vizi e/o difetti unitamente allo stato d'uso delle apparecchiature e, solo in tale caso, Medtronic provvederà ad effettuare esclusivamente le procedure di sostituzione, riparazione o modifica atte a ripristinare il loro perfetto funzionamento delle apparecchiature.

2.2 L'eventuale intervento di sostituzione, riparazione o modifica di cui al precedente comma del presente Articolo non determina alcuna proroga alla durata di cui al precedente Articolo 1.

Art. 3 - ESCLUSIONI

3.1 La garanzia non comprende gli accessori e le parti di consumo quali, a titolo esemplificativo ma non limitato a carta e nastri per stampanti, cartucce per determinazioni analitiche, kit per autotrasfusione cavi, trasduttori, elettrodi, batterie, borse e similari

a) Eventuali interventi causati da disturbi o difetti sulla linea d'alimentazione e dell'impianto elettrico oppure causati da condizioni ambientali che non corrispondono alle specifiche per l'installazione, incluse nel Manuale d'Istruzioni d'uso.

b) Interventi resi necessari dall'uso improprio delle apparecchiature, alla mancata o inadeguata manutenzione giornaliera a carico dell'operatore, a manomissioni, o comunque all'utilizzo di materiali, o al collegamento con apparecchiature non compatibili con le apparecchiature coperte dalle presenti Condizioni Generali di Garanzia.

c) Interventi in seguito a manutenzioni o riparazioni eseguite da personale non espressamente autorizzato da Medtronic

d) Interventi per malfunzionamenti dovuti a: accessori e materiale consumabile, parti di ricambio e software non originali e in ogni caso non forniti da Medtronic.

e) Interventi per danni causati da catastrofi naturali, guerra, sommosse, scioperi o in genera da fatti fortuiti o da atti non collegati con l'uso delle apparecchiature.

3.2 Medtronic altresì declina qualunque obbligo o impegno di Garanzia per l'idoneità delle prestazioni strumentali e per l'integrità delle apparecchiature in caso di utilizzo di materiali di consumo e accessori quali a titolo esemplificativo ma non limitate a: carta, cartucce per determinazioni analitiche, kit per autotrasfusione, batterie, elettrodi, trasduttori, alimentatori e unita di messa a punto per batterie, cavi, diversi da quelli forniti da Medtronic appositamente per le propria apparecchiature e su questa ultima adeguatamente sperimentate.

Art. 4 - FATTURAZIONE

Medtronic si riserva di fatturare gli interventi esclusi dalla copertura di cui al precedente Articolo 2 applicando i prezzi e le tariffe relative ai propri listini in vigore al momento dell'intervento.

Art. 5 - RESPONSABILITA'

Medtronic non dovrà essere assoggettata ad alcuna azione di risarcimento a fronte di eventuali danni causati dal fermo macchina, ovvero per perdite, danni o pretese di natura diretta o consequenziale. Resta altresì inteso che con l'acquisto e la consegna dell'apparecchiatura verrà a gravare esclusivamente sui Cliente ogni responsabilità per perdite, danni o pretese, riguardanti persona o cose, che avessero a verificarsi, a seguito dello, o in relazione all'utilizzo anche inidoneo dell'apparecchiatura da parte del Cliente stesso, di suoi dipendenti, collaboratori o di terzi.

Art. 6 - FORO COMPETENTE

Per qualunque controversia tra la Medtronic ed il Cliente, il foro competente è esclusivamente quello di Milano, salva la facoltà di Medtronic di scegliere un Foro Italiano diverso, in base ai criteri stabiliti dal Codice di Procedura Civile.



Harrier 4, Meteor Business Park

Cheltenham Road East

Gloucester

GL2 9QL

DICHIARAZIONE PRODOTTI Spectrum M

La scrivente Spectrum Medical Ltd. con sede a Harrier 4 Meteor Business Park Cheltenham Road East Gloucester GL2 9QL, Gran Britannia, venduto da Medtronic International Sarl in qualità di Procuratore, con la presente

DICHIARA

che la seguente apparecchiatura

- **Spectrum M Series sistema di monitoraggio**

Per nostra conoscenza ed in data odierna si contraddistinguono per le caratteristiche tecniche di carattere esclusivo di seguito descritte.

Il sistema M Monitoring System di Spectrum Medical può essere configurato per misurare una vasta gamma di parametri critici non invasivi ed in tempo reale in un circuito extracorporeo.

Uso previsto

M2: M2 è configurato per misurare la saturazione venosa ed arteriosa, ematocrito ed emoglobina.

M3: M3 è configurato per misurare la saturazione venosa ed arteriosa, ematocrito ed emoglobina, flussi di sangue multipli ed embolia gassosa.

M4: M4 è configurato per misurare la saturazione venosa ed arteriosa, ematocrito ed emoglobina, flussi di sangue multipli ed embolia gassosa, PO₂, PCO₂, CO₂, FiO₂ attesi, flusso gassoso e temperatura.

Il dispositivo fornisce informazioni di monitoraggio a medici qualificati e può essere configurato da loro stessi per impostare specifici parametri di allarme. Il dispositivo ha solo una funzione di monitoraggio ed allarme; non controlla direttamente la cura del paziente o il suo mantenimento in vita. L'utente può effettuare una valutazione clinica sul trattamento del paziente a seguito del risultato delle informazioni mostrate dal dispositivo.

Sistema M Monitor è un prodotto affidabile, caratterizzato da tecnologia superiore rispetto a prodotti analoghi presenti sul mercato*; e grazie alla concomitanza delle caratteristiche sopracitate

*Dati di confronto disponibili presso Spectrum Medical Ltd.


Spectrum Medical

L'apparecchiatura Series M è cl clinicamente unica e non sostituibile con altri sistemi, soprattutto per quanto concerne il monitoraggio durante la terapia ecmo.

- La tecnologia a cui si fa riferimento (doppio transit-time) ha errore di misurazione molto basso e permette che il processo decisionale clinico sia veloce e accurato.
- Il monitoraggio può essere effettuato senza limiti di tempo grazie ai sensori che non sono a contatto con il sangue;
- Modulo gas unico sul mercato per la misurazione delle pressioni P02, PCO2, flusso dei gas e % di O2;
- L'unica sistema con gestione di database elettronico (VIPER) per la registrazione e/o analisi di data intra- e post-operativa.

La scrivente è rappresentante esclusivo è autorizzato alla commercializzazione del prodotto in Italia.

In fede,



Mark Drain

Chief Financial Officer, Spectrum Medical