

5



S. H. Lauer
16/3/16

ASL Oristano

Servizio Sanitario Provinciale Oristano	
Adm. Prov. Oristano	
Dipartimento Provinciale Oristano	
Servizio Provinciale Oristano	
15 MAR 2016	
Articolo II	
Prot. N. _____	

DISTRETTO SANITARIO - ORISTANO
UFFICIO ASSISTENZA PROTESICA

Prot. NP/2016/2676

Oristano, 11.03.2016

OGGETTO: assistiti aventi diritto per acquisto presidi sanitari D.M. 27 agosto 1999, n. 332.

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 3 fogli

AL SERVIZIO PROVVEDITORATO

SEDE

In riferimento alla richiesta del Sig. , prot. n° 15420 del 10.03.2016, tendente ad ottenere la fornitura di presidi sanitari, in quanto affetto da "SLA", allegato alla presente si trasmette la richiesta di acquisto per i presidi sanitari di cui all'oggetto, dell'assistito S.G.

- Apparecchio aspiratore chirurgico (con flusso di aspirazione di almeno 30 l/minuto), codice ISO 03.03.21;

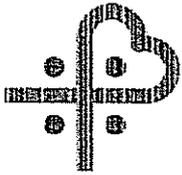
Distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL DISTRETTO

- Dr. Antonio Delabona -

L'OPERATORE AMMINISTRATIVO

Fausto Spanu -



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIOVASCOLARI E NEUROLOGICHE

CLINICA NEUROLOGICA –Blocco Q- Direttore: Prof. Francesco Marrosu

Policlinico Universitario, SS 554 bivio di Sestu -- 09042 Monserrato (CA).

Tel.: 070/5109- 3235 (corsia), -3240 (sala medici), -3236 (segreteria), -3238 (Fax)

ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA

Modello di Prescrizione specialistica

Nome: [REDACTED]

Cognome: [REDACTED]

Età:

Nato a [REDACTED]

I [REDACTED]

C.F. [REDACTED]

Residente a [REDACTED]

Via [REDACTED]

VALUTAZIONE DELLE DISABILITÀ E PROGRAMMA RIABILITATIVO

Diagnosi clinica: MALATTIA DEL MOTONEURONE

Valutazione del deficit: SCIALORREA E SECREZIONI NELLE ALTE VIE IN PAZIENTE CON IPOVALIDITÀ DELLA TOSSE E DISFAGIA INGRAVESCENTE

Valutazione delle abilità residue: FUNZIONI COGNITIVE INTEGRO- NECESSITA DI ASSISTENZA TOTALE E CONTINUATIVA

Valutazione delle attività da supportare e/o compensare: IPOVALIDITÀ DELLA TOSSE E DISFAGIA CON ACCUMULO DI SECREZIONI NELLE ALTE VIE RESPIRATORIE E DIGESTIVE

Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione delle abilità motorie, intellettive e ambientali compatibili con il presidio proposto: RIMUOVERE LE SECREZIONI PER ASPIRAZIONE, ANCHE PER VIA NON TRACHEOSTOMICA, PREVENENDO COMPLICANZE INFETTIVE E RISCHI DI SOFFOCAMENTO

Tempi di impiego previsti: TOTALI

Presidi proposti

DESCRIZIONE PRESIDIO	CODICE ISO	QUANTITÀ
APPARECCHIO ASPIRATORE CHIRURGICO con flusso di aspirazione di almeno 30 l/minuto	03.03.21	
SONDE PER ASPIRAZIONE CH 14		15/mese

Qualora il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art 1 del D.M. 332/99 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura "riconducibile per omogeneità funzionale".
In caso di fornitura successiva alla prima indicare:

- a. se trattasi di fornitura che ha superato i tempi minimi di rinnovo ed è guasto rotto usurato
data dell'ultima fornitura _____ dichiarato che non è convenientemente riparabile.
- b. se trattasi di fornitura che non ha superato i tempi minimi di rinnovo (condizioni di cui al co. 3 dell'art 5 del D.M. 332/99) trattasi di presidio : usurato guasto rotto
- sostituzione componenti usurate dichiarato che non è convenientemente riparabile.
(condizioni di cui al co. 2 dell'art 5 del D.M. 332/99).
- modifica dello stato psico-fisico (allegare relazione dettagliata)
- particolari necessità terapeutiche (allegare relazione dettagliata)
- c. se trattasi di minore di anni 18
- rinnovo dovuto ad esigenza correlata all'età evolutiva
- rinnovo non dovuto ad esigenza correlata all'età evolutiva ma ai casi di cui sopra
(indicare)

Situazione dell'avente diritto:

• *Lettera a dell'art 2 del D.M. 332/99*

- invalido già riconosciuto (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto)
- invalido già riconosciuto per il quale viene richiesta assistenza protesica non correlata alla invalidità riconosciuta
- trattasi di invalido con invalidità > al 33% e fino al 100% senza indennità di accompagnamento riconosciuta: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992
- trattasi di invalido al 100% con indennità di accompagnamento riconosciuta: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992
- minore di anni 18, per prevenzione, cura e riabilitazione di una menomazione e/o disabilità permanente

• *Lettera b dell'art. 2 del D.M. 332/99*

- istante in attesa di accertamento di invalidità
- trattasi di assistito per il quale sussistono le condizioni di cui la legge 18/80 in quanto si trova nella "impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore ovvero non è in grado di compiere gli atti quotidiani della vita senza un'assistenza continua": la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

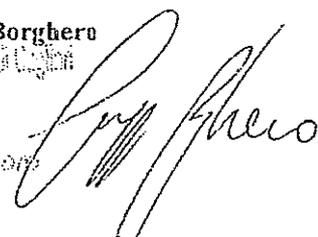
• *Lettera c dell'art 2 del D.M. 332/99*

- istante in attesa di riconoscimento di invalidità
la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992, riconosciuta dalla Commissione Medica di Prima Istanza della Asl.

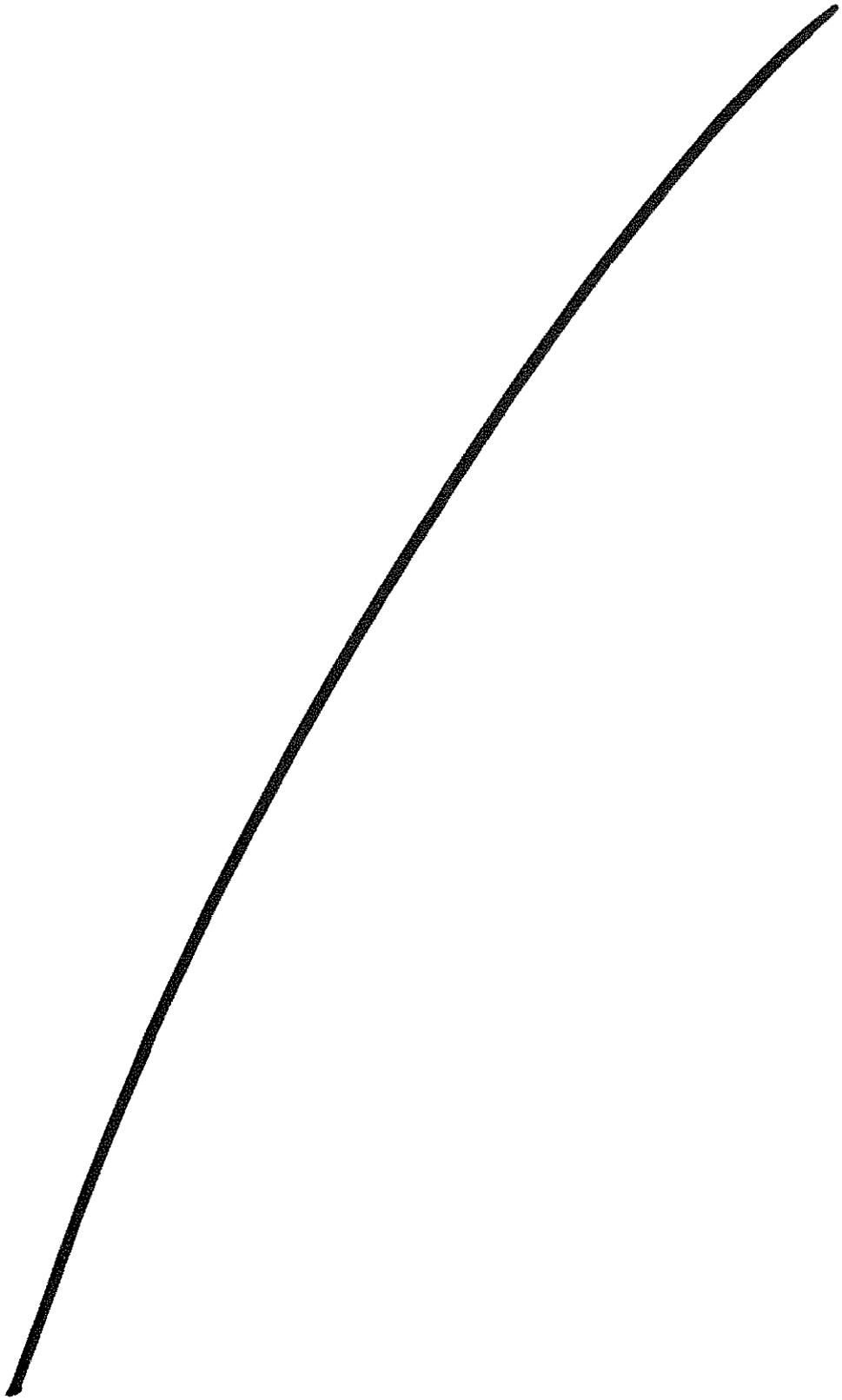
Data: 02/03/2016

 A.O.U. di Cagliari
P.O. MONSERRATO
SEZIONE NEUROLOGIA

Lo Specialista
Dott. Giuseppe Borghero
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari
P.O. Monserrato
S.C. Neurologia
Dr. Giuseppe Borghero



Note: la presente prescrizione deve essere accompagnata dalla prescrizione dei Presidi su ricettario SSN



rfq_307120 - Apparecchio Aspiratore Chirugico

Cognome e nome	Data e Ora
Gian Marco Zoncu	20/05/2016 08:50:17 - Fuso orario: GMT + 1:00

Responsabile	Struttura Aziendale	Unità aziendale
Gian Marco Zoncu	Provveditorato	

Informazioni Bando di Gara

Codice Elenco Negoziamenti	Descrizione Bando di gara	Protocollo Elenco Negoziamenti
tender_204366	Provveditorato-Gian Marco Zoncu	

Dati Generali

Codice Gara in busta chiusa (RDO)	Oggetto Gara in busta chiusa (RDO)
rfq_307120	Apparecchio Aspiratore Chirugico
Descrizione Gara in busta chiusa (RDO)	
Stato	
Valutazione Finale	
Tipo di Gara in busta chiusa (RDO)	
Gara in busta chiusa (RDO) ad invito (offerta richiesta)	
Valore Gara in busta chiusa (RDO)	Nascondi Valore ai Fornitori:
250	Si
Valuta:	Valuta della Risposta
EUR	EUR
Gara in busta chiusa (RDO) di prova	
No	
Invia Email Certificata	
Si	
Richiedi Firma digitale delle risposte del fornitore	
Si	
Consenti Risposte da Raggruppamenti Temporanei di Imprese (RTI)?	
Si	

Attributi RdO

Tipologia RdO
Tipologia Procedura

Informazioni Aggiuntive

Sezione	Descrizione sezione	
Informazioni sulla Procedura		
Etichetta	Descrizione	Risposta
CIG/Smart CIG	CIG/Smart CIG	
CUP	CUP	
Tipologia Procedura	* Selezionare la Tipologia di Procedura	Aff. in economia - cottimo fiduciario
Sezione	Descrizione sezione	
Selezione Fornitori		

Etichetta	Descrizione	Risposta
Note su Elenco Fornitori invitati	* Indicare, nel presente campo, le motivazioni che hanno portato alla modifica dell'elenco dei Fornitori invitati (ad es: gara ad evidenza pubblica). I documenti che autorizzano la modifica potranno essere inseriti nella sezione ""Allegati - non visibili ai fornitori"".	Fornitori per aspiratore
Esito Selezione Fornitori	* Esito della selezione dei fornitori da invitare sulla base dell'estrazione effettuata dal sistema.	 rfg_307120-18-03-2016-13-38-53.pdf (33 KB)

Categoria
AN54AE22 - SONDE E SISTEMI PER ASPIRAZIONE DELL'APPARATO RESPIRATORIO
AN62AA22 - AUSILI PER TERAPIA RESPIRATORIA (N.T.COD. En Iso 0303)
AN63AB24 - STRUMENTAZIONE DI SUPPORTO E MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI

Impostazioni Temporal

Modalità consultazione buste	
In busta chiusa (apertura sequenziale)	
Invito trasmesso automaticamente	Data di trasmissione automatica invito
No	
Data limite richiesta chiarimenti	Ora limite richiesta chiarimenti
25/03/2016	19:00
Data di Chiusura	Ora di Chiusura
31/03/2016	19:00

Informazioni Temporal

Gara in busta chiusa (RDO) trasmissione invito-Data	Gara in busta chiusa (RDO) trasmissione invito-Ora
19/03/2016	19:25:59
Gara in busta chiusa (RDO) Ultima modifica-Data	Gara in busta chiusa (RDO) Ultima modifica-Ora
19/05/2016	16:29:32

Struttura RDO

Busta di Qualifica	Richiedi Firma Digitale Risposte Fornitori
Si	Si
Busta Tecnica	Richiedi Firma Digitale Risposte Fornitori
Si	Si
Busta Economica	Richiedi Firma Digitale Risposte Fornitori
Si	Si

Strategia di Aggiudicazione

Strategia di ordinamento delle Offerte	Miglior Prezzo
Strategia Busta Economica	Prezzo Più Basso

Offerte Anomale

Calcolo offerte anomale
No

Area Visibile ai Fornitori

Percorso	Descrizione		Dimensione cartella	
root (2)			2.166 KB	
Nome File	Scaricabile	Data - ultima modifica	Descrizione	Dimensione File
dichiarazione sostitutiva.doc	Si	18/03/2016	Dichiarazione sostitutiva	78 KB
Lettera di invito.pdf	Si	18/03/2016	Lettera di invito	2.089 KB

Area Interna

Percorso	Descrizione	Dimensione cartella
root (0)		
La Cartella è vuota		

Fornitori confermati in selezione

Fornitori	Comune	Nome di riferimento	Tel. Fisso	Data d'invito
ALMED SRL	CAGLIARI	LECIS ALBERTO	0703481327	19/03/2016 19:25
HAROL S.R.L.	SAN DONATO MILANESE	NAPODANO TERESA	025272788	19/03/2016 19:25
LINDE MEDICALE S.R.L.	ARLUNO	UFFICIO GARE UFFICIO GARE	+39 02903731	19/03/2016 19:25
MEDICAIR CENTRO SRL	POGLIANO MILANESE	COLOMBO ANDREA	0293282595	19/03/2016 19:25
MEDIGAS ITALIA SRL	Assago	Merlini Paola	0248881135	19/03/2016 19:25
Sapio Life srl	Monza	Colombo Claudio	03983981	19/03/2016 19:25
VIVISOL	MONZA	FUMAGALLI ROMARIO GIULIO	03923961	19/03/2016 19:25

Informazioni relative all'aggiudicazione

Data di apertura	Gara in busta chiusa (RDO) aperta da
05/04/2016 08:53:34	Gian Marco Zoncu
Data apertura Busta di Qualifica	Busta Qualifica aperta da
05/04/2016 08:53:47	Gian Marco Zoncu
Data di apertura offerta tecnica	Offerta tecnica aperta da
05/04/2016 09:20:15	Gian Marco Zoncu
Data apertura offerta economica	Offerta economica aperta da
18/05/2016 11:13:43	Gian Marco Zoncu

Offerte Ricevute

Fornitori	Prezzo Offerto	Prezzo negoziato	Escluso	Rifiutato
LINDE MEDICALE S.R.L.			Parametri tecnici non validi	
MEDICAIR CENTRO SRL			Parametri tecnici non validi	
MEDIGAS ITALIA SRL			Parametri tecnici non validi	
Sapio Life srl	275	275		

Commenti Generali di Aggiudicazione

Nessun Commento di Aggiudicazione presente

Busta di Qualifica

Consenti Allegati Generici?
Non attivo

Busta di Qualifica: 1.1 Documentazione Amministrativa

	Descrizione	Descrizione	Tipo Parametro
1.1.1	Lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	* Allegare lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	Allegato firmato
1.1.2	Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata	* Allegare Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata digitalmente.	Allegato firmato
1.1.3	Dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva	Allegare eventuale dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva.	Allegato firmato

Parametri Tecnici

Consenti Allegati Generici?
Non attivo

Parametri Tecnici: 2.1 Documentazione Tecnica

	Descrizione	Descrizione	Tipo Parametro
2.1.1	Scheda Tecnica dei Prodotti offerti	* Allegare Scheda Tecnica dei Prodotti offerti firmata digitalmente.	Allegato firmato
2.1.2	Documentazione e/o certificazione conformità	* Allegare ogni documentazione e/o certificazione dalla quale si evidenzi che quanto offerto è conforme alle disposizioni di Leggi vigenti ed alle norme UE;	Allegato firmato
2.1.3	Precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;	* Allegare precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;	Allegato firmato

Parametri Economici

Consenti Allegati nelle Risposte?	
Attivo	
Nuova Intestazione Colonna TCO	TCO Visibile ai Fornitori
	No

Parametri Economici: 3.1 Offerta Economica

	Riferimento	Descrizione	Note	Mostra note	Unità di misura	Quantità	Prezzo di Riferimento	Prezzo Unitario Minimo	Prezzo Unitario Massimo
3.1.1	1	* Offerta Economica per il lotto come indicato nella lettera di invito.		No	Euro	1			

Parametri Economici: 3.2 Documentazione Economica

	Descrizione	Descrizione	Tipo Parametro
3.2.1	Offerta Economica con dettaglio prezzi singoli prodotti offerti.	* Si chiede di allegare l'offerta economica contenente il prezzo unitario per ciascun prodotto, il codice prodotto, il confezionamento, il prezzo complessivo per ciascun lotto offerto, con e senza IVA, l'aliquota IVA, CND E RDM.	Allegato firmato

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA – UNIVERSITÀ DI CAGLIARI
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAGLIARI
PRESIDIO OSPEDALIERO “DUILIO CASULA” - MONSERRATO
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA
S.C. di OTORINOLARINGOIATRIA
Direttore: Prof. ROBERTO PUXEDDU

Servizio Sanitario – Regione Sardegna

ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA
Modello di Prescrizione Specialistica

Assistito

NOME: [REDACTED]

COGNOME: [REDACTED]

Nato a [REDACTED] il [REDACTED] C.F. [REDACTED]

Residente [REDACTED]

VALUTAZIONE DELLA DISABILITÀ E PROGRAMMA RIABILITATIVO: grave

DIAGNOSI CLINICA: Carcinoma squamocellulare faringo-laringeo, sottoposto a tracheotomia

Valutazione del deficit: grave

Valutazione funzionale e abilità residue: discrete

Valutazione delle attività, azioni da supportare e/o compensare: funzione respiratoria

Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione delle abilità motorie, intellettive e ambientali compatibili con il presidio proposto supportare la funzione respiratoria e fonatoria.

Tempi di impiego previsti: totali

PRESIDI PROPOSTI

Descrizione Presidio	Codice Tariffario	Codice ISO	Quantità
Cannule tracheali tipo Shiley n° 6 CFS	091503006		2
Aspiratore 30 l/min	0303021		1
Sondini per aspirazione endotracheale delta-flo K60	092406006		30 per mese
Umidificatore (mediflux)	HCH V6		30 per mese
Garze TNT cm 10x10x25			30 per mese
Collare di fissaggio per cannule tracheostomiche			15 per mese

Qualora il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art. 1 del DM 332/99 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura “**riconducibile per omogeneità funzionale**”

In caso di fornitura successiva alla prima indicare:

a. se trattasi di fornitura che **ha superato** i tempi minimi di rinnovo ed è guasto rotto usurato data dell'ultima fornitura _____ dichiaro che non è convenientemente riparabile

b. se trattasi di fornitura che ha **non superato** i tempi minimi di rinnovo

(condizioni di cui al co. 3 dell'art. 5 del D.M. 332/99.)
trattasi di presidio: guasto rotto usurato sostituzione componenti usurate

Altro _____ dichiaro che non è convenientemente riparabile
(condizioni di cui al co. 2 dell'art. 5 del D.M. 332/99.)

- modifica dello stato psico-fisico (allegare relazione dettagliata)
- particolari necessità terapeutiche (allegare relazione dettagliata)

c. se trattasi di minore di anni 18

- rinnovo dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva
- rinnovo non dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva ma ai casi di cui sopra (indicare)

Situazione dell'avente diritto

Lettera a dell'art. 2 del D.M. 332/99

- invalido già riconosciuto** (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto)
- invalido già riconosciuto** per il quale viene richiesta assistenza protesica non correlata alla invalidità riconosciuta
- trattasi di invalido con invalidità > al 33% e fino al 100% senza indennità di accompagnamento riconosciuta: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992
- trattasi di invalido al 100% con indennità di accompagnamento **riconosciuta**: la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992
- minore di anni 18**, per prevenzione, cura e riabilitazione di una menomazione e/o disabilità permanente

Lettera b dell'art. 2 del D.M. 332/99

istante in attesa di accertamento di invalidità

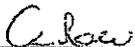
- trattasi di assistito per il quale sussistono le condizioni di cui alla legge 18/80 in quanto si trova nella "impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore ovvero non è in grado di compiere gli atti quotidiani della vita senza un'assistenza continua": la minorazione riportata nella presente prescrizione comporta una invalidità superiore al 33% secondo le tabelle indicative del D.M. 05.02.1992

Lettera c dell'art. 2 del D.M. 332/99

- istante in attesa di riconoscimento** di invalidità

Data 20/04/2016

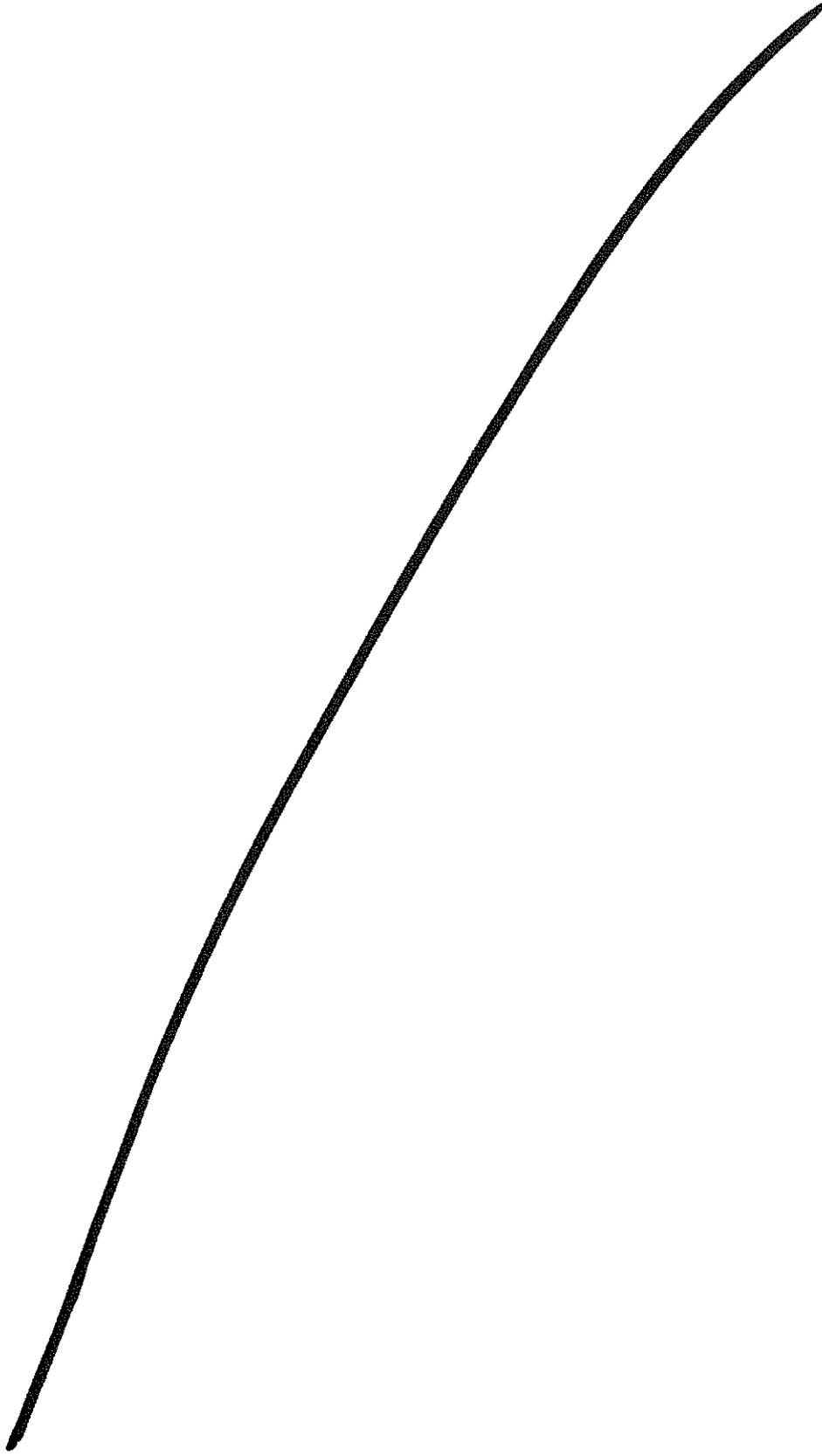
Lo Specialista



A.O.U. DI CAGLIARI
CL. OTORINO
Dott.ssa Bruna Maria Cadoni
Matr. 4730

Note:

La presente prescrizione deve essere accompagnata dalla prescrizione dei Presidi su ricettario SSN



MedicAir

New Askir 30 Aspiratore chirurgico

New Askir 30 della **CA-MI** è un aspiratore chirurgico particolarmente adatto per spostamenti in corsia ospedaliera, tracheostomizzati, applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post-operatori a domicilio. Da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei come, ad esempio, muco e catarro. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso in polycarbonato da 1 litro sterilizzabile con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione posto sul pannello frontale e vacuometro di segnalazione.

Disponibile a richiesta con voltaggi differenti

ACCESSORI IN DOTAZIONE

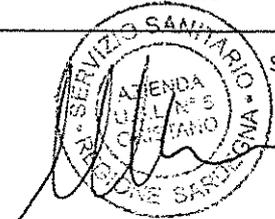
- Vaso da 1 litro autoclavabile (max temp. 120°C)
- Coperchio vaso con galleggiante antitracimazione
 - Tubi silicone
 - Raccordo per tubi
 - Sonda nelaton CH16
- Filtro antibatterico idrofobico



CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	NEW ASKIR 30
Motore	ROTATIVO
Tensione di alimentazione	230V, 50 Hz
Potenza assorbita	106 VA
Aspirazione massima	-0,80 BAR
Flusso massimo d'aspirazione	→ 40 lt/min
Peso	3.6 Kg
Dimensioni	350 x 210 x 180
Provvisto di	Filtro antibatterico idrofobico Regolatore di aspirazione Vano porta vaso 4 Piedini antiscivolo

*Non conforme e fusibile scelti.
Non fornito di batterie*

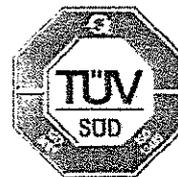




Italian
Medical
Touch

CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa N°13 - 43010 Pilastrò (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 631138 - Fax. +39 0521 / 639041
Cod. Fisc. / P.IVA 00977090349
Registro A.E.E. = IT802000000264
Web site: www.ca-mi.it

ISO 9001 – ISO 13485 CERTIFIED



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / CE DECLARATION OF CONFORMITY

Produttore / Manufacturer	CA-MI Srl
Indirizzo / Address	Via Ugo La Malfa n°13 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
Apparecchiatura / Equipment	Aspiratore Chirurgico / <i>Surgical Aspirator</i>
Nome commerciale, modello / Trade name, model	NEW ASKIR 30 – REF RE 310100 NEW ASKIR 30 – REF RE 310100/01 NEW ASKIR 30 – REF RE 310100/02 NEW ASKIR 30 – REF RE 310100/03
Destinazione d'uso / Inteded Use	Aspiratore chirurgico da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nei bambini di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) / <i>Surgical aspirator to be used for the nasal aspiration, oral aspiration, tracheal aspiration of the body liquids (mucus or catarrh and blood) in the adult or in the children.</i>
Dati di targa / Rating	230V ~ / 50Hz 107VA

Il dispositivo in oggetto è conforme alle direttive europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Directives

Dichiaro sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto risulta essere conforme ai requisiti essenziali (Allegato I) della Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.Lgs 46/97) o successive modifiche intervenute. / *We declare on our own responsibility that the product is in accordance with the Essential requirements (Annex I) to the Medical Devices Directives 93/42/EEC and subsequent changes.*

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Standards /

Safety Std: EN 60601-1 EMC Std: EN 60601-1-2 Other Std: EN ISO 10079-1

Classe di rischio / Risk class: IIa (in accordo alle regole dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute / *according to the rules of Annex IX of 93/42/EEC and supsequente changes*)

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità) e dell'allegato V (Dichiarazione di conformità CE – garanzia di qualità di produzione) – Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 11 08 63105 024 /

FC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration of conformity – Production Quality Assurance) [TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2 11 08 63105 024]

Organismo Notificato / Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 / 80339 München - Germany

CE 0123

Data di emissione / Date of Issued: 2011-12-27

Redatta da / *Issued By* :
Quality Assurance Manager
Manuel Sacconi

Verificata e approvata da / *Verified and approved by* :
Legal Representative / Rappresentante Legale



Prot. 131/COR/16/MS

Spett.le
ASL ORISTANO
Via Carducci, 35
09170 Oristano

Origgio, li 30/03/2016

OGGETTO: FORNITURA DI APPARECCHIO ASPIRATORE CHIRURGICO. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA, PROCEDURE DI MANUTENZIONE E RELATIVE TEMPISTICHE

MedicAir Centro srl garantisce un **servizio di assistenza tecnica ordinaria e straordinaria** post-vendita full-risk, per un periodo di 24 mesi quale periodo di garanzia del prodotto.

Il servizio di assistenza offerto dalla Scrivente prevede la riparazione o la sostituzione gratuita, nel più breve tempo possibile, di quelle parti che in tal periodo risultassero difettose o mancanti sempre che ciò non dipenda da imperizia o negligenza nell'uso da parte dell'utilizzatore o da interventi da parte di terzi non autorizzati. Dalla garanzia sono esclusi i materiali di consumo e gli accessori.

A tal proposito la Scrivente mette a disposizione un **numero verde 800.094.661, attivo 24 ore su 24, 365 giorni all'anno**, al quale rivolgersi per qualsiasi necessità.

Si precisa innanzitutto che la Scrivente provvederà alla compilazione ed all'aggiornamento costante di un apposito "Registro delle manutenzioni" che verrà reso disponibile su richiesta dell'Amministrazione appaltante; su tale documento saranno registrati tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva (riparazione), nonché tutti i periodici controlli di sicurezza effettuati secondo le vigenti norme CEI.

In linea generale, il piano di manutenzione proposto da **MedicAir** è così strutturato:

- **Interventi illimitati di MANUTENZIONE CORRETTIVA/STRAORDINARIA** (su chiamata per motivi di emergenza), garantiti "on site" entro **massimo 24 (dodici) ore lavorative** dal ricevimento dalla chiamata, riducibili in **6 (sei) ore lavorative** per motivi di urgenza.

Qualora non fosse possibile la riparazione in loco, **MedicAir** procederà alla **sostituzione immediata** della parte "non funzionante" oppure rilascerà un apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche pari o superiore a quella in uso, garantendo così all'assistito la continuità terapeutica.

Ogni intervento di manutenzione effettuato sarà relazionato agli Uffici preposti del Vostro Ente, nonché registrato e "riportato" su apposito modulo.



REPERIBILITA' 24 ORE SU 24: IL CONTACT CENTER MEDICAIR

Ad ulteriore garanzia della puntualità del servizio offerto, MedicAir mette a disposizione del Personale coinvolto nel servizio offerto (Capo Sala, Personale Infermieristico, etc) un **Contact Center** interno all'Azienda. Grazie ad interlocutori qualificati, esso è in grado di assicurare una reperibilità di informazioni costante ed **un'assistenza sempre puntuale ed efficace**. Tutte le istanze e le segnalazioni pervenute, compresi eventuali dissensi, sono riportati su appositi moduli.

Nel dettaglio, Operatori professionalmente preparati tramite appositi corsi di specializzazione ed incontri di aggiornamento garantiscono una pronta risposta al numero verde **800.094.661**, attivo 24 ore su 24, 365 giorni all'anno.

Relativamente alle **chiamate di emergenza**, nel momento in cui l'Interlocutore Qualificato addetto al Servizio di Assistenza Telefonica riceve una segnalazione di emergenza, esamina innanzitutto la tipologia dell'intervento necessario e consiglia, se possibile, soluzioni ed eventuali misure da mettere in atto in attesa dell'intervento tecnico stesso.

Contattato uno dei Tecnici Specializzati, reperibili 24 ore su 24, e segnalate immediatamente tutte le informazioni raccolte, l'Addetto al Contact Center MedicAir provvede ad informare l'Unità Operativa di riferimento sulla tempistica di intervento; la segnalazione può ritenersi conclusa solo quando l'esito della visita effettuata presso l'Unità Operativa viene riferita all'Interlocutore che aveva preso in carico originariamente la richiesta.

Compilata infine apposita modulistica riportante motivazione della chiamata e tipologia delle operazioni svolte, l'Addetto al Contact Center invia copia della relativa documentazione all'Ente di riferimento.

In fede,

MEDICAIR CENTRO SRL
Il Consigliere Delegato
Andrea Colombo

VacuAide 7305

Battery Features

- Uses a rechargeable battery with 60 minutes run time
- Automatically recharges when connected to the power supply
- 12 V DC capability for vehicle charging

Areas of Application

- Bronchial / Oral Hygiene
- Provides effective airways clearance
- Helps to control infection



Non conforme e pronto rientro.

Respecto de aspiracion uifone (27 l)



NOTE DEL FORNITORE

Non è necessaria alcuna manutenzione o calibrazione di routine a condizione che il dispositivo venga utilizzato conformemente alle istruzioni del produttore. In caso di cambio di paziente, è necessario effettuare la rigenerazione del dispositivo per proteggere l'utente. La rigenerazione deve essere eseguita unicamente dal produttore o dal fornitore del servizio. Tra un paziente e l'altro:

1. Verificare visivamente che non vi siano danni, elementi mancanti, ecc.
2. Accertarsi che l'aspiratore e gli accessori siano puliti.
3. Utilizzare un manometro indipendente, per verificare che l'aspiratore garantisca il livello di aspirazione appropriato e definito nelle Specifiche.
4. Eliminare e sostituire il contenitore di raccolta, il filtro e i tubi tra un paziente e l'altro.
5. Pulire la superficie con un panno pulito inumidito con disinfettante.

SPECIFICHE E CLASSIFICAZIONI

Dimensioni	A x L x P (cm)
Serie 7305P & 7305D	22.9 x 17.8 x 20.3
Peso	(kg)
Serie 7305D	1.7
Serie 7305P	2.9
Requisiti elettrici	100-240 V AC 50/60 Hz .75 A max; 12 V DC, 33 W max
Batteria interna ricaricabile	
Serie 7305P	di serie
Serie 7305D	opzionale (installazione presso il rivenditore)
Livelli di depressione	
Serie 7305P & 7305D	da 80 a 550 mm Hg
Flusso aria (ingresso pompa):	27 LPM (flusso libero) tipico (può essere inferiore con alimentazione a batteria)
Capacità recipiente di raccolta	
Serie 7305 D & P	800 ml (cc) monouso
Serie 7305 D & P - Opzionale	1200 ml (cc) riutilizzabile
Condizioni ambientali	
Temperatura operativa	da 0 °C a 40 °C
Umidità relativa operativa	0-95%
Pressione atmosferica operativa	10.2 psi (70 kPa) - 15.4 psi (106 kPa)
Temperatura di immagazzinamento e trasporto	da -40 °C a 70 °C
Umidità relativa di immagazzinamento e trasporto	0-95%
Pressione atmosferica di immagazzinamento e trasporto	7.3 psi (50 kPa) - 15.4 psi (106 kPa)
Garanzia	
Serie 7305P	Due anni, esclusa batteria interna e recipiente di raccolta
Serie 7305D	Due anni, escluso recipiente di raccolta
Batteria interna	90 gg
Approvazioni	
Serie 7305D, & 7305P	IEC 601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90; UL 60601-1, EN 60601-1-2
7305P conforme a RTCAD-160D	DO-160D - sez. 21 cat. M solo per alimentazione a batteria. Impiego su aeromobili
Classificazioni del dispositivo	
Protezione dai rischi di scosse elettriche	Classe I e alimentazione interna
Grado di protezione da scosse elettriche:	Dispositivo di tipo BF
Grado di protezione dalla penetrazione di liquidi	IPX2 e alimentazione ordinaria
Modo d'impiego	Funzionamento intermittente: 30 minuti acceso, 30 minuti spento
Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con l'aria o con ossigeno o ossido nitroso.	
Classificazione ISO	
Solo serie 7305P - Dispositivo medico di aspirazione ad alimentazione elettrica per impiego locale e in trasferta conforme alle norme ISO 10079-1 : 1999	
Alto flusso/Alta depressione	
Serie 7305D - Dispositivo medico di aspirazione ad alimentazione elettrica per impiego locale conforme alle norme ISO 10079-1 : 1999	

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

DeVilbiss Healthcare, LLC

100 De Vilbiss Drive
Somerset, PA 15501
USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

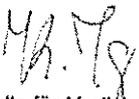
Geräte für die Beatmungstherapie und Zubehör Respiratory Care Products and Accessories

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 117803
Bericht Nr. / Report No. 3509 8511

Gültigkeit / Validity
von / from 2013-08-07
bis / until 2016-08-06
Edition 1


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2013-07-01

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Benannt durch / Notified by
Anerkannt durch / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117803

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Sauerstoffkonzentratoren und Zubehör <i>Oxygen concentrators and accessories</i>	12-873
CPAP-Beatmungseinheit und Zubehör <i>Continuous Positive Airway Pressure units and Accessories</i>	11-001
Sauerstoffversorgungsgerät, kontrolliert und Zubehör <i>Oxygen Delivery Units, controlled and accessories</i>	18-076
Absaugkit und Zubehör <i>Suction Kits and accessories</i>	13-846
Kompressoren und Zubehör <i>Compressors and accessories</i>	10-971
Vernebler und Zubehör <i>Nebulizers and accessories</i>	12-712

Bericht Nr. / Report No. 3509 8511

Gültigkeit / Validity
von / from 2013-08-07
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

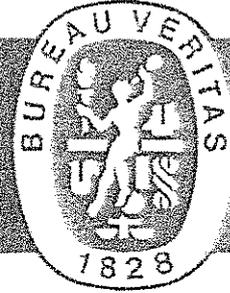
Essen, 2013-07-01

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Benannt durch / Notified by
Anerkannt durch / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de

BUREAU VERITAS
Certification



Certification

Awarded to

DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Strasse 3, 68309 Mannheim, Germany

DeVilbiss Healthcare SAS 13, rue Joseph Priestly, 37100, France

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below.

STANDARD

DS/EN ISO 13485:2012

SCOPE OF SUPPLY

Distribution and service of medical devices for respiratory and sleep therapy.

Original approval date: 28-12-2010

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate is valid until: 20-12-2016

To check the validity of this certificate please call: (+45) 77 311 000.

Further clarification regarding the scope of this certificate and the applicability of the system requirements may be obtained by consulting the organisation

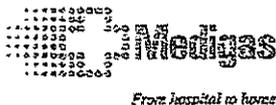
Certificate Number: DNKIFRC97366A

Date: 19-12-2013

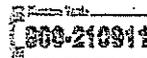
Andrea Wulh

Certification office : Østergaardsvej 1B, DK-7000 Fredericia, Denmark
Managing office : Venuska 1, 21079 Hamburg, Germany
Email: medicallines@bureauveritas.com

 **DANAK**
SYSTEM Reg. nr. 5005



MEDIGAS Italia S.r.l.
I-20090 Assago (MI) - Via Edison, 6
Tel. +39 02 4888111 - Fax +39 02 48881150
www.medigas.it
Capitale Sociale € 4.000.000 int. vers.
Reg. Imprese Milano N. 02466440167
REA: Milano 1502123
C. F. 02466440167 - P. IVA 11861240155



Offerta n. GR1601313/ eg

Iscrizione Registro AEE
n.: IT08020000002498

Spettabile
AZIENDA U.S.L. 5 ORISTANO
SERVIZIO PROVVEDITORATO
VIA CARDUCCI, 35
09170 ORISTANO (OR)

Assago, 29/03/16

La sottoscritta MEDIGAS Italia S.r.l. con sede legale in Via Edison, 6 – 20090 Assago (MI), si pregia sottoporre alla Vostra cortese attenzione quanto di seguito specificato :

CONSEGNA: 10 (dieci) giorni dal ricevimento dell'ordine
ASSISTENZA TECNICA: viene garantita direttamente dalla nostra **Un. Oper. Macomer** Località **Tossillo MACOMER**, , Fax n. 02 48881198 coordinata, in caso di necessità, dalla **Sede centrale di Assistenza Tecnica MEDIGAS Italia S.r.l. di Assago**, Via Edison 6 – Tel. 024888111
GARANZIA: 24 (ventiquattro) mesi

STRUTTURA ASSISTENZA TECNICA

MEDIGAS Italia S.r.l., ai fini di garantire l'assistenza tecnica ai propri Clienti dispone di un parco strumenti di misura e controllo, distribuito fra Sede e filiali presenti sul territorio nazionale, composto di apparecchiature convenzionali, nonché di attrezzature particolarmente sofisticate per il controllo e l'analisi dei disturbi di rete e degli impianti d'alimentazione delle apparecchiature installate e per il controllo dei parametri di funzionamento delle apparecchiature in base alle norme di sicurezza elettrica.

MEDIGAS provvede al collaudo ed installazione delle apparecchiature fornite.

PERSONALE

MEDIGAS Italia S.r.l. si avvale di un'organizzazione tecnica operante a livello centrale, che si occupa del controllo qualità e della manutenzione, sia ordinaria sia straordinaria, delle apparecchiature dedicate al servizio.

Pagina 1 di 3



Tale organizzazione è in grado di svolgere la propria attività sia direttamente presso l'Ente, sia presso i reparti S.A.T. dell'azienda stessa.

La suddetta organizzazione, avvalendosi anche del personale delle filiali operative, provvede al controllo della qualità del prodotto nelle fasi di stoccaggio e distribuzione.

- *N. tecnici addetti all'assistenza di Aspiratori su tutto il territorio nazionale:* n. 20 tecnici specializzati (verificare che il numero sia aggiornato)
- *N. tecnici addetti all'assistenza di ASPIRATORI in Sardegna* n. 2 tecnici specializzati

Gli interventi nella Vostra zona, relativamente alle apparecchiature offerte, vengono effettuati dalla ns. sede di assistenza situata presso l'Unità Operativa sita in

Macomer Località Tossillo MACOMER, coordinata e in caso di necessità, dalla Sede centrale di Assago

MEDIGAS ITALIA S.r.l.
Via Edison, 6
20090 ASSAGO (MI)
Tel. 02/4888111
Fax 02/48881150

Tecnici di area	Sig. Antonio Emmanuelli Sig. Gianrenzo Magni, Sig. Emanuele Cancro, Sig. Carlo Pegoraro Sig. Marcello Petrilli, Sig. Stefano Capaccioli
------------------------	--

Le altre sedi di Assistenza tecnica sono dislocate presso le seguenti Unità Operative:
AVENZA - BARI - BERGAMO - BRESCIA - CATANIA - CINISELLO BALSAMO - GENOVA - MACOMER -
PADOVA - PRATO - ROMA - SALERNO - SAN MAURO TORINESE (TO) - OZZANO (BO) - FANO

In ogni sede è garantita la presenza di almeno n. 1 tecnico specializzato

MANUTENZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE

MEDIGAS Italia S.r.l. provvederà alla manutenzione ed al collaudo di tutte le apparecchiature fornite.

MEDIGAS Italia S.r.l. si rende disponibile, al termine del periodo di garanzia di 24 mesi, a fornire continuità sulle manutenzioni, offrendo diverse soluzioni di contratti di assistenza tecnica a seconda delle esigenze del Vs. Ente.





From hospital to home

Durante il periodo di garanzia sarà cura di MEDIGAS Italia S.r.l. provvedere a sostituire gratuitamente in tutto o in parte le attrezzature deteriorate o difettose.

La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o errato od a gravi negligenze da parte dell'operatore.

Per le riparazioni più complesse non effettuabili in loco, MEDIGAS Italia S.r.l. provvederà alla sostituzione temporanea dell'apparecchiatura stessa.

E' fatto comunque divieto all'utilizzatore e/o a persone esterne a MEDIGAS Italia S.r.l. di manomettere le apparecchiature consegnate.

TEMPI DI INTERVENTO

Gli interventi tecnici vengono eseguiti presso l'Ente entro 8 ore lavorative dalla chiamata.

Tempi massimi di fermo macchina garantiti nell'arco di 12 mesi: 3 giorni (72 ore solari).
La riparazione verrà effettuata entro 48 ore lavorative dalla contestazione del guasto.

MEDIGAS Italia S.r.l.
Il Direttore Generale
Dott. Giancarlo FONTANA



Spett.le
Azienda Sanitaria Locale n. 5
Via Carducci, 35
09170 ORISTANO

Monza, 24 marzo 2016

VS. RIF. PROT. N. PG/2016/17353 del 18/03/2016
NS. RIF. 171/16 (vp) del 24/3/2015 OFF/16- CC/pc

OGGETTO: Invito a presentare offerta (rfq_307113) per la fornitura di presidi per la ventiloterapia

Spettabile Ente,

con la presente, Comuniciamo che la garanzia, l'assistenza e i termini di consegna del prodotto di cui all'oggetto, sono i seguenti:

- GARANZIA : 24 mesi
- ASSISTENZA: la garanzia copre i soli difetti imputabili all'apparecchiatura
- CONSEGNA: 15 giorni

In fede si sottoscrive



Direttore Gare e Customer Care Sanità
Claudio Colombo



CERTIFICATO CE

Certificato n. 672/MDD

Allegato

Apparecchi mini aspiratori e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni e relativi accessori

Sfigmomanometri non invasivi

Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali

Doccia Nasale Ricaricabile

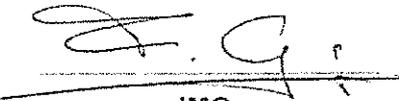
Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

Mod. Come da documento "FLAEM NUOVA" allegato, valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Emesso il: 2003-11-11

Data di Aggiornamento: 2014-07-29

Sostituisce: 2013-09-24


IMQ

CERTIFICATO CE

Certificato n. 672/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

FLAEM NUOVA SPA

25015 SAN MARTINO DELLA BATTAGLIA (BS) - VIA COLLI STORICI 221/223/225 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

25015 SAN MARTINO DELLA BATTAGLIA (BS) - VIA COLLI STORICI 221/223/225 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi mini aspiratori e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia e relativi accessori

Apparecchi per aerosolterapia ad ultrasuoni e relativi accessori

Sfigmomanometri non invasivi

Inalatori a getto di vapore caldo per acque termali

Doccia Nasale Ricaricabile

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II.

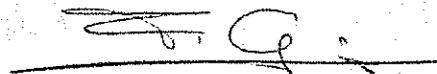
Riferimento pratiche IMQ: 10AD00174; 10AE00033; 10AF00152; 10AG00132; 10AG00178;
10AG00235; 10AH00175; 10AI00100; 10AJ00118; 10EK00045;
10EM00012; 10EM00067; DM13A0140051-01; 10EN00064; 10EO00043.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2003-11-11

Data di Aggiornamento: 2014-07-29

Sostituisce: 2013-09-24


IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2018-09-02 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Declaration of Conformity

Fabbricante - Manufacturer: Flaem Nuova S.p.A.

Indirizzo - Address: Via Colli Storici 221 223 225, 25015 S.Martino della Battaglia (BS) Italia

Designazione Prodotto / Product type:

Aspiratore per uso medico e chirurgico / Aspirator unit for medical and surgical use

ASPIRA go

Modello / Model : P1611EM-30

Marca / Brand Name : FLAEM NUOVA® S.p.A.

Codice / Code: AR30P00

Si dichiara che il prodotto menzionato è conforme ai requisiti essenziali della
Direttiva europea (93 / 42 CEE) e D.Lgs 46 / 97 e successive modifiche
We hereby declare that the above mentioned product is manufactured in conformity with
the essential requirements of the European 93 / 42 EEC Directive and subsequent amendments

Classificazione Prodotto / Product Classification:

Apparecchio in Classe IIa / Medical product Class IIa

Applicato Allegato II MDD / According to Annex II MDD

Standard di Sicurezza Applicati / Safety Standards:

EN ISO 10079-1:2009 / EN 60601-1-2 : 2007 + EC : 2010

Standard dei sistemi Qualità applicati / Quality System Standards:

UNI EN ISO 9001 : 2008 / ISO 13485 : 2012

Organismo Notificato / Notified Body: IMQ

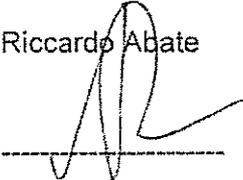
Certificato / Certific : N° 672/MDD

Lotto N°:

Lot N°:

Titolo: General Manager
Title:

Nome: Riccardo Abate
Name:

Firma: 
Signature:

Quality Assurance

Raffaello Mostafda


Data: 02/02/2015
Date



**CARATTERISTICHE TECNICHE
TECHNICAL FEATURES**

Pompa aspirante rotativa a pistone privo di lubrificazione
Rotative piston suction pump without lubrication

Designazione <i>Designation</i>	Alto vuoto / alto flusso <i>High vacuum / high flow</i>
Alimentazione <i>Operating voltage</i>	100-240V 50-60Hz 12V DC
Livello depressione regolabile <i>Adjustable vacuum range</i>	da -0,10 a -0,85 bar approx. <i>from -0.10 to -0.85 bar approx.</i>
Portata aria <i>Air flow</i>	30 l/min approx.
Rumorosità (a 1 m) <i>Sound level (at 1 m)</i>	62 dB (A) approx.
Dimensioni <i>Dimensions</i>	36 (L) x 14 (P) x 27 (H) cm <i>14.2 (length) x 5.4 (width) x 10.5 (height) in</i>
Peso totale <i>Total weight</i>	2.5 Kg <i>2.5 Kg - 12.8 lb</i>
Autonomia batteria Li-ion <i>Operation with fully charged Li-ion battery</i>	45 minuti approx. <i>45 minutes approx.</i>
Tempo di ricarica batteria <i>Battery recharge time</i>	4 ore (minimo) <i>4 hours (minimum)</i>
Uso <i>Use</i>	30 minuti ON - 30 minuti OFF <i>30 minutes ON - 30 minutes OFF</i>

**OMOLOGAZIONI
APPROVALS**

Norma di riferimento:
ISO 10079-1 aspiratori azionati elettricamente.
*In compliance with:
ISO 10079-1 electrically powered suction equipment*



Conforme alla Direttiva Europea 93/42/EEC e successivi aggiornamenti
In compliance with 93/42/EEC Medical Device Directive and subsequent amendments



Codice/Code **AR30P00**
Imballo/Master carton n° 2 pz./2 piece



Garanzia **3 ANNI**
Warranty Please refer to your local dealer

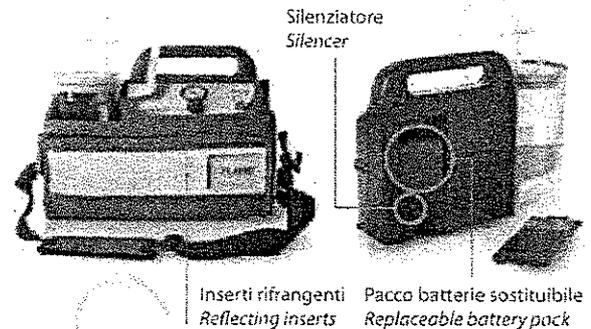
**ACCESSORI IN DOTAZIONE (RICAMBIABILI)
ACCESSORIES (SPARE PARTS)**

- Vaso di raccolta secreti, sterilizzabile, da 1000 ml
Sterilizable 1000 ml collection jar
- Tubi di collegamento in silicone sterilizzabili
Sterilizable silicone connection tubing
- Filtro antibatterico/antivirale, idrofobico
Antibacterial/antiviral and hydrophobic filter
- Cannula sterile monouso CH18
Disposable sterile suction catheter CH18
- Comando manuale del flusso aspirato monouso
Disposable manual suction regulator
- Carica batterie da rete con alimentatore multivoltaggio
Multi voltage power supply unit and battery charger
- Cavo con presa accendisigari 12V DC per alimentazione e per ricarica batterie
12V DC cigarette-lighter cord for power supply and battery charge

ACCESSORI OPZIONALI / OPTIONAL ACCESSORIES

- Borsa da trasporto / *Carrying Bag*
- Kit di aggancio per sedia a rotelle / *Attachment kit for wheelchairs*
- Portavasò aggiuntivo / *Additional jar holder*

Patented Product and PCT International Patent Pending



Inserti rifrangenti Reflecting inserts



Fabbricante/Manufacturer:
FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy
Tel. +39 030 9910168 - Fax +39 030 9910287
info@flaemnuova.it

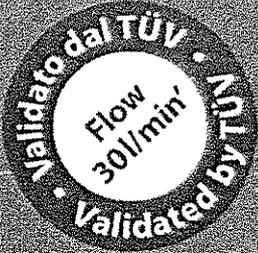


Export Department of FLAEM NUOVA
medexpo international s.r.l.
3, Via del Passero - 20147 Milano - Italy
Phone (39) 02 4120769
Fax (39) 02 48378255
E-mail: info@medexpointernational.com

www.fluem.it

Numero Verde
800 236622
SERVIZIO CLIENTI FLAEM

Conforme a quanto richiesto.

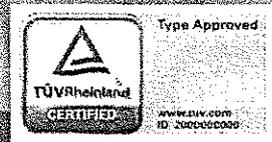


SINCE 1966
MADE IN ITALY



Aspira

by **FLAEM**®



Aspiratore chirurgico portatile a batterie *Portable surgical aspirator, battery powered*

- Design compatto
- Leggero, struttura in plastica
- Utilizzabile ovunque grazie alle batterie al litio facilmente sostituibili
- Semplice manutenzione e facile sanificazione
- Facile e intuitiva lettura delle funzioni
- Pratico comando manuale del flusso aspirante
- Compact design
- Lightweight, plastic case
- For use everywhere. Easily replaceable Lithium-ion battery pack
- Simple maintenance and sanitization
- Intuitive reading of functions
- Convenient manual suction regulation

www.flaem.it

Spett.le
 ASI 5 ORISTANO
 Servizio Provveditorato
 Via Carducci, 35
 09170 ORISTANO

Vs. Riferimento Prot. n.	Ns. Riferimento Prot. GA	Telefono	Fax	E-Mail	Data
PG/2016/17355/GMZ del 18/03/2016	HCC/GA/db/041/2016	+39 02 90373548	+39 02 90373500	ufficiogare@it.linde-gas.com	22/03/2016

OGGETTO: Richiesta offerta per la fornitura di un Apparecchio Aspiratore Chirurgico (rfq_307120).

Il sottoscritto Andrea Vittorio Porrini nato a Milano (MI) il 19/11/1968 domiciliato per la carica di Amministratore Delegato della Società che rappresenta Linde Medica S.r.l., con sede legale in Arluno MI Via Guido Rossa, 3 (Tel 0290373559-605 Fax 0290373500) Cap. Soc. Euro 10.000.000,00 - P.IVA 01550070617, C.FISC. 04411460639, C.C.I.A.A di Milano n. 04411460639, (ufficiogare@it.linde-gas.com)

ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. (artt. 19,46 e 47), consapevole della responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci e delle relative sanzioni previste dall'art. 76 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

Che le schede tecniche dei prodotti oggetto della nostra offerta, allegati alla presente comunicazione (totale pagine: 03),

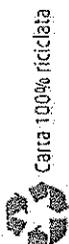
sono "copie conformi" agli originali.

In fede

Linde Medica S.r.l.
 Firma digitale del dichiarante

Andrea Vittorio Porrini

*Non conforme e pronto a chet.
 Reparto di assistenza 10/1/16.*



Linde Medica S.r.l.
 Sede Legale e Direzione Generale:
 Via Guido Rossa, 3
 I-20010 Arluno (MI)
 Telefono +39.02.90373-1
 Telefax +39.02.90373-599
www.lindemedica.it
marketing.medica@it.linde-gas.com

Società con Socio Unico
 Società soggetta ad attività di direzione
 e coordinamento di Linde AG
 Cap. Soc. 10.000.000 Euro
 P.I. 01550070617
 Cod. Fisc. 04411460639
 REA MILANO N. 1772901
 Iscr. Reg. Imp. MILANO N. 04411460639

Iscr. Reg. AEE N. IT08070000005300
 Iscr. Reg. Pile N. IT09120P00002026

Società Certificata
 ISO 9001 : 2008
 ISO 13485 : 2012

Titoli ed Agenzie in tutto Italia
 Rev. 04/2014

APPLICAZIONI

Emergenza

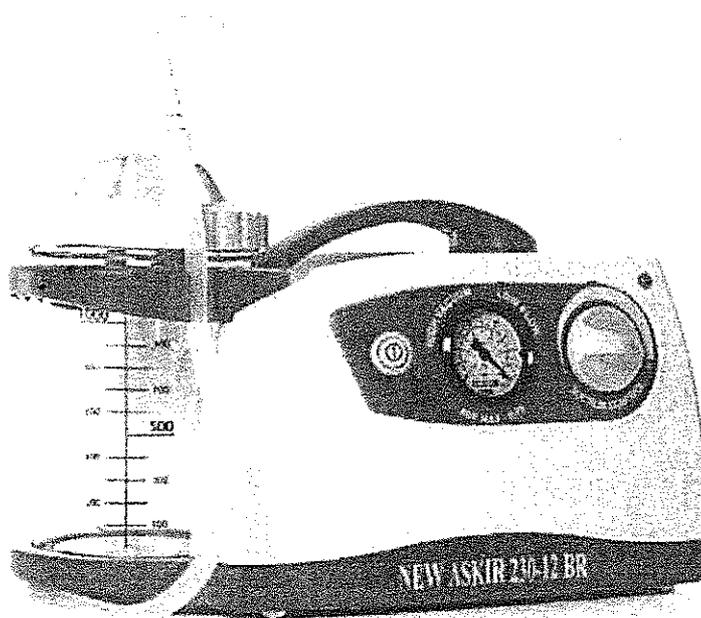
Uso Domiciliare

Mobilità Pazienti

Reparto / Corsia

Tracheostomia

Veterinaria



CE 0123

NEW ASKIR 230/12V BR è un aspiratore elettrico per l'aspirazione di liquidi corporei, orale, nasale e tracheale nell'adulto o nel bambino. Può funzionare con tre tipi di alimentazione: con alimentatore AC/DC in dotazione, con alimentazione interna (Batteria al Pb 12V 4A) o con cavetto accendisigari per auto (12V 4A) approvato per uso continuo. Il dispositivo è dotato di allarme acustico ed indicazione visiva (LED) per indicazione stato batteria in scarica, ed è equipaggiato con vuotometro (bar & kPa) e regolatore di vuoto. Aspiratore conforme alla normativa EN 60601-1-11 "per utilizzo in ambiente domiciliare" e con grado di protezione IP21.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

- Vaso Autoclavabile con Valvola di troppo pieno (dettagli in "configurazioni disponibili")
- Tubi in Silicone Autoclavabili 6x10 + Connettore Conico ø 8-9-10 mm
- Filtro Antibatterico ed Idrofobico (mono-paziente)
- Sonda Aspirazione CH20
- Alimentatore AC/DC universale con presa Italia+ Cavetto Accendisigari 12V DC

OPTIONAL

- Carrello con ruote REF. 27730
 - Borsa da Trasporto* REF. SP 0207
- *per Dispositivo e Consumabili

CARATTERISTICHE TECNICHE

Motore	Pompa a pistone a secco (no lubrificazione e/o manutenzione)
Alimentazione	14V === 4A con Adattatore Universale AC/DC mod. UE60-140429SPA1 (100-240V~ - 50/60Hz - 100VA)
	- Batteria Interna Ricaricabile al Pb (12V === 4A) - Autonomia 80 min - Tempo ricarica 240 min
	- Cavetto Accendisigari per Auto (12V === 1,9A)
ISO 10079-1 Classificazione	ALTO VUOTO / BASSO FLUSSO
Aspirazione Max (regolabile)	-0.75 Bar -75 kPa -563 mmHg
Flusso d'Aria Libero	16 l/min
Rumorosità	63,0 dB
Funzionamento	Continuo
Peso	Kg 3.50
Dimensioni	cm 35 x 21 x 18
Anni di Garanzia	2
Cartone di spedizione	3
Luogo di Fabbricazione	Italia

MADE IN ITALY

CONFIGURAZIONI DISPONIBILI

- RE 310211 NEW ASKIR 230/12V BR con Vaso autoclavabile da 1000ml in policarbonato
- RE 310211/01 NEW ASKIR 230/12V BR con Vaso autoclavabile da 2000ml in policarbonato
- Vasi riutilizzabili e Sacché monouso Flovac® disponibili a richiesta
- Vasi in APEC® autoclavabile fino a 143°C disponibili a richiesta



M0510 - Edizione 2 del 28-11-2013

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ / CE DECLARATION OF CONFORMITY

Apparecchiatura / Equipment Aspiratore Chirurgico / Surgical Suction Equipment

Nome commerciale, modello / Trade name, model NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211) -
 NEW ASKIR 230/12V BR (REF RE 310211/01)

Destinazione d'uso / Inteded Use Aspiratore chirurgico da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nei bambini di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) ideato sia per utilizzo in ambito professionale che in ambito domestico
Surgical Suction Equipment to be used for the nasal aspiration, oral aspiration, tracheal aspiration of the body liquids (mucus or catarrh and blood) in the adult or in the children. The equipment is designed for use in professional and in domestic.

Dati di targa / Rating 14V --- 4A with AC/DC mod. UE60-140429SPA1 or Internal Powered Equipment (Pb Battery 12V --- 4A) or car cigarette lighter (12V --- 4A)

Lotto di produzione / Lot nr. production

CA-MI Srl, con sede legale in Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastrò (PR) Italia, fabbricante dei dispositivi denominati "ASPIRATORE CHIRURGICO" dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE / CA-MI S.r.l. with registered office at Via Ugo La Malfa nr.13 - 43010 Pilastrò (PR) Italy, manufacturer of "SURGICAL SUCTION UNIT", declare on our own responsibility that the product is in accordance with the Essential requirements (Annex I) to the Medical Devices Directives 93/42/EEC and subsequent changes.

- Classe di rischio IIa in accordo alla regola 11 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i / Risk Class IIa according to the rule 11 of Annex IX of 93/42/EEC and subsequent changes;
- CA-MI si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Organismo Notificato e dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, così come specificato ai punti 2 e 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/EEC, per 5 anni dall'ultima data di vendita del prodotto / CA-MI is committed to preserve and make available to the Notified Body and Competent Authority the Technical File of the product, as specified in Sections 2 and 3 of Annex VII of Directive 93/42/EEC, for 5 years the last date of sale of the product;

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Standards:

Safety Standard	EMC Standard	Other Standard
EN 60601-1 / EN 60601-1-11	EN 60601-1-2 / Regulation ECE R10	ISO 10079-1 / EN 60601-1-6 / EN 62366

La Lista delle norme applicabili complete è archiviata all'interno del Technical File di riferimento alla sezione 6 "Lista Norme e Direttive Applicabili" The list of complete applied rules is stored in the Technical File (reference to section 6 "List of Applicable Standards")

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità) e dell'allegato V (Dichiarazione di conformità CE - garanzia di qualità di produzione) - Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 14 10 63105 033 valido fino al 01-12-2019 / EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration of conformity - Production Quality Assurance) - TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2 14 10 63105 033 valid until 01-12-2019. Validità della seguente dichiarazione di conformità / Validity of EC declaration of conformity: 01-12-2019

Organismo Notificato / Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH / Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 / 80339 München - Germany

CE 0123

Data di emissione / Date of Issued: 02/12/2014

Redatta da / Issued By :
 Quality Assurance Manager
 Manuel Sacconi

Verifica e Approvata da / Verified and Approved by :
 General Manager
 Mario Attolini





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

No. G2 14 10 63105 033

Manufacturer: CA-MI S.R.L.
Via Ugo La Malfa 13
43010 Pilastrò (PR)
ITALY

Facility(ies): CA-MI S.R.L.
Via Ugo La Malfa 13, 43010 Pilastrò (PR), ITALY

Product Category(ies): Suction Unit, Surgical Suction equipment,
Breast Pump and kit accessories for
electric breast pumps

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

Report No.: ITA249277

Valid from: 2014-12-02
Valid until: 2019-12-01



Date, 2014-11-20

Hans-Heiner Junker

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

Page 1 of 1

Spett.le
 ASI S ORISTANO
 Servizio Provveditorato
 Via Carducci, 35
 09170 ORISTANO

Vs. Riferimento Prot. n.	Ns. Riferimento Prot. GA	Telefono	Fax	E-Mail	Data
PG/2016/17355/GMZ del 18/03/2016	HCC/GA/db/041/2016	+ 39 02 90373548	+ 39 02 90373500	ufficiogare@it.linde-gas.com	22/03/2016

OGGETTO: Richiesta offerta per la fornitura di un Apparecchio Aspiratore Chirurgico (rfq_307120).

Il sottoscritto Andrea Vittorio Porrini nato a Milano (MI) il 19/11/1968 domiciliato per la carica di Amministratore Delegato della Società che rappresenta Linde Medica S.r.l., con sede legale in Arluno MI Via Guido Rossa, 3 (Tel 0290373559-605 Fax 0290373500) Cap. Soc. Euro 10.000.000,00 - P.IVA 01550070617, C.FISC. 04411460639, C.C.I.A.A di Milano n. 04411460639, (ufficiogare@it.linde-gas.com)

essendo a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate nonché delle conseguenze amministrative di decadenza dai benefici eventualmente conseguiti in seguito al provvedimento emanato.

DICHIARA:

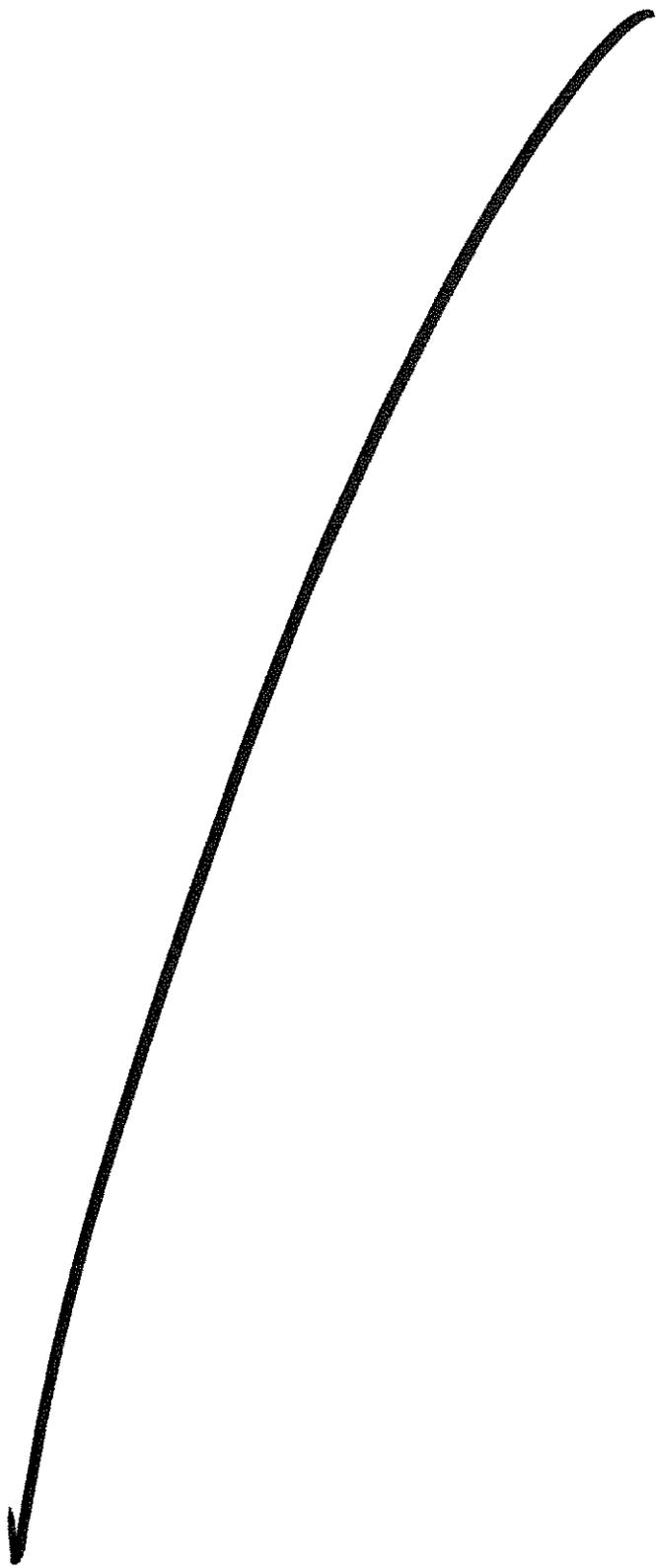
- Che la garanzia sui prodotti offerti è di 24 mesi;
- La consegna del materiale avverrà entro 48 h dall'ordine;
- L'assistenza avverrà entro le 12 h dalla chiamata per intervento.

In fede

Linde Medica S.r.l.
 Andrea Vittorio Porrini

Amministratore Delegato





DETTAGLIO BANDO DI GARA

Codice Bando di Gara	Descrizione Bando di Gara	Protocollo Bando di Gara
tender_204366	Provveditorato-Gian Marco Zoncu	

CONFIGURAZIONE

rfq_307120	Apparecchio Aspiratore Chirurgico		
Tipo di Gara in busta chiusa (RDO)	Modalità consultazione buste	Livello Ordinamento	Livello di Aggiudicazione attuale
Gara in busta chiusa (RDO) ad invito (offerta richiesta)	In busta chiusa (apertura sequenziale)	Globale	Globale (Miglior Prezzo)
Busta di Qualifica	Busta Tecnica	Busta Economica	
Sì	Sì	Sì	
Strategia di ordinamento delle Offerte	Strategia Busta Economica	Stato Gara in busta chiusa (RDO)	
Miglior Prezzo	Vince il prezzo più basso	Valutazione Finale	

ATTRIBUTI RDO

Tipologia RdO

Tipologia Procedura

INFORMAZIONI TEMPORALI

Data di Approvazione per la pubblicazione:

19/03/2016 19:25

Data e Ora di Chiusura

31/03/2016 19:00

Inizio Fase di Valutazione delle offerte:

05/04/2016 08:53

Valutazione iniziata da:

Gian Marco Zoncu

RIEPILOGO RISPOSTE

Numero di Fornitori Invitati:	7
Numero di fornitori che hanno rifiutato l'invito:	0
Numero di fornitori esclusi in fase di Pre-Valutazione:	0
Numero di fornitori ammessi alle fasi successive di valutazione:	4
Numero di fornitori esclusi in fase di Valutazione di Qualifica:	0
Numero di fornitori esclusi in fase di Valutazione Tecnica:	3
Numero di fornitori esclusi in fase di Valutazione Economica:	0

ELENCO FORNITORI CHE HANNO DECLINATO L'INVITO

Non sono presenti elementi da mostrare.

ELENCO DELLE RISPOSTE FORNITORI ESCLUSE

Non sono presenti elementi da mostrare.

ELENCO FORNITORI AMMESSI ALLE FASI SUCCESSIVE DI VALUTAZIONE: (*)

Fornitore	Data della Risposta	Note
LINDE MEDICALE S.R.L.	30/03/2016 13:50:47	
MEDICAIR CENTRO SRL	30/03/2016 13:53:39	
MEDIGAS ITALIA SRL	29/03/2016 14:39:39	
Sapio Life srl	25/03/2016 14:54:51	

Non ci sono fornitori organizzati in Raggruppamenti Temporanei d'Impresa per questa RFx.

RISPOSTE DI QUALIFICA DISPONIBILI PER LA VALUTAZIONE

Fornitore	Data della Risposta
LINDE MEDICALE S.R.L.	30/03/2016 13:50:47 da UFFICIO GARE UFFICIO GARE
MEDICAIR CENTRO SRL	30/03/2016 13:53:39 da COLOMBO ANDREA
MEDIGAS ITALIA SRL	29/03/2016 14:39:39 da Merlini Paola
Sapio Life srl	25/03/2016 14:54:51 da Colombo Claudio

APERTURA BUSTA DI QUALIFICA

Data apertura Busta di Qualifica

05/04/2016 08:53

Busta di Qualifica aperta da

Gian Marco Zoncu

Commissione Apertura Buste

No

BUSTA DI QUALIFICA

Fornitori Attivi	Membri del Gruppo di Valutazione di Qualifica	Numero Parametri con tipologia di risposta: Data, SI/NO, Lista di valori, Lista Scelta Multipla, Testo, Numerico e Note	Numero Parametri con tipologia di risposta Allegato	Allegati Generici
4	0	0	3	Disabilitato

DETTAGLI VALUTAZIONE RISPOSTE DI QUALIFICA (*)

Numero di Fornitori	4
Numero di Parametri	3

Fornitore	LINDE MEDICALE S.R.L.	
Rifiuto risposta di Qualifica	No	
Note di esclusione/inclusione ufficiali		
Allegato Busta di Qualifica firmata digitalmente	QualEnvelopeSummary.pdf.p7m (60 KB); Firma digitale controllata senza errori	
Nome Sezione	1.1 Documentazione Amministrativa	
Parametro	Descrizione	
1.1.1 Lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	Allegare lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	
Valore		
Lettera di invito.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori	
Parametro	Descrizione	
1.1.2 Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata	Allegare Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata digitalmente.	
Valore		
Istanza di partecipazione.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori	
Parametro	Descrizione	
1.1.3 Dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva	Allegare eventuale dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva.	
Valore		

Fornitore	MEDICAIR CENTRO SRL	
Rifiuto risposta di Qualifica	No	
Note di esclusione/inclusione ufficiali		
Allegato Busta di Qualifica firmata digitalmente	QualEnvelopeSummary.pdf.p7m (60 KB); Firma digitale controllata senza errori	
Nome Sezione	1.1 Documentazione Amministrativa	
Parametro	Descrizione	
1.1.1 Lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	Allegare lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	

Valore	
Lettera di invito.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori
Parametro	Descrizione
1.1.2 Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata	Allegare Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata digitalmente.
Valore	
Dichiarazione sostitutiva.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori
Parametro	Descrizione
1.1.3 Dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva	Allegare eventuale dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva.
Valore	

Fornitore	MEDIGAS ITALIA SRL
Rifiuto risposta di Qualifica	No
Note di esclusione/inclusione ufficiali	
Allegato Busta di Qualifica firmata digitalmente	QualEnvelopeSummary.pdf.p7m (48 KB); Non è stato possibile completare i controlli sulla firma digitale
Nome Sezione	1.1 Documentazione Amministrativa
Parametro	Descrizione
1.1.1 Lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	Allegare lettera di invito firmata digitalmente per accettazione
Valore	
LETTERA DI INVITO.pdf.p7m	Non è stato possibile completare i controlli sulla firma digitale
Parametro	Descrizione
1.1.2 Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata	Allegare Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata digitalmente.
Valore	
AUTODICHIARAZIONE.pdf.p7m	Non è stato possibile completare i controlli sulla firma digitale
Parametro	Descrizione
1.1.3 Dichiarazione di	Allegare eventuale dichiarazione di produzione e/o distribuzione in

Parametro	Descrizione
produzione e/o distribuzione in esclusiva	esclusiva.
Valore	
DEVILBISS.pdf.p7m	Non è stato possibile completare i controlli sulla firma digitale

Fornitore	Sapio Life srl
Rifiuto risposta di Qualifica	No
Note di esclusione/inclusione ufficiali	
Allegato Busta di Qualifica firmata digitalmente	QualEnvelopeSummary.pdf.p7m (59 KB); Firma digitale controllata senza errori
Nome Sezione	1.1 Documentazione Amministrativa

Parametro	Descrizione
1.1.1 Lettera di invito firmata digitalmente per accettazione	Allegare lettera di invito firmata digitalmente per accettazione
Valore	
Lettera d'invito.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Parametro	Descrizione
1.1.2 Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata	Allegare Dichiarazione sostitutiva compilata e firmata digitalmente.
Valore	
dichiarazione sostitutiva.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Parametro	Descrizione
1.1.3 Dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva	Allegare eventuale dichiarazione di produzione e/o distribuzione in esclusiva.
Valore	

GRUPPO DI VALUTAZIONE DI QUALIFICA

Non sono presenti elementi da mostrare.

ATTIVITA' GRUPPO DI VALUTAZIONE DI QUALIFICA (*)

Utente-Gruppo di Valutazione di Qualifica	Fornitore	Primo Accesso - Data e Ora di Apertura
Zoncu Gian Marco	LINDE MEDICALE S.R.L.	05/04/2016 08:53

Zoncu Gian Marco	MEDICAIR CENTRO SRL	05/04/2016 08:56
Zoncu Gian Marco	MEDIGAS ITALIA SRL	05/04/2016 09:02
Zoncu Gian Marco	Sapio Life srl	05/04/2016 09:05

CONGELAMENTO VALUTAZIONE DI QUALIFICA

Utente che ha congelato la valutazione	Data & Ora	Fornitori non esclusi	Fornitori esclusi
Gian Marco Zoncu	05/04/2016 09:20	4	0

ESITO VALUTAZIONE DI QUALIFICA

Non sono presenti elementi da mostrare.

RISPOSTE TECNICHE DISPONIBILI PER LA VALUTAZIONE

Fornitore	Data della Risposta
LINDE MEDICALE S.R.L.	30/03/2016 13:50:47 da UFFICIO GARE UFFICIO GARE
MEDICAIR CENTRO SRL	30/03/2016 13:53:39 da COLOMBO ANDREA
MEDIGAS ITALIA SRL	29/03/2016 14:39:39 da Merlini Paola
Sapio Life srl	25/03/2016 14:54:51 da Colombo Claudio

APERTURA BUSTA TECNICA

Data di apertura offerta tecnica	05/04/2016 09:20
Offerta tecnica aperta da	Gian Marco Zoncu
Commissione Apertura Buste	No

BUSTA TECNICA

Fornitori Attivi	Membri del Gruppo di Valutazione Tecnica	Numero Parametri con tipologia di risposta: Data, SI/NO, Lista di valori, Lista Scelta Multipla, Testo, Numerico e Note	Numero Parametri con tipologia di risposta Allegato	Allegati Generici
4	0	0	3	Disabilitato

DETTAGLI VALUTAZIONE RISPOSTE TECNICHE (*)

Numero di Fornitori	4
Numero di Parametri	3

Fornitore	LINDE MEDICALE S.R.L.
Rifiuto Risposta Tecnica	Sì
Note di esclusione/inclusione ufficiali	Si esclude in base al parere preventivo di conformità rilasciato da dirigente medico incaricato della valutazione: la capacità di aspirazione richiesta era di 30l/m come da lettera di invito. Seguirà comunicazione ex art. 76 comma 5 lettera b D.lgs 50/2016.

Allegato Busta Tecnica firmata digitalmente	TechnicalEnvelopeSummary.pdf.p7m (46 KB); Firma digitale controllata senza errori
--	--

Nome Sezione	2.1 Documentazione Tecnica
---------------------	----------------------------

Parametro	Descrizione
2.1.1 Scheda Tecnica dei Prodotti offerti	Allegare Scheda Tecnica dei Prodotti offerti firmata digitalmente.
Valore	
Schede tecniche.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Parametro	Descrizione
2.1.2 Documentazione e/o certificazione conformità	Allegare ogni documentazione e/o certificazione dalla quale si evidenzi che quanto offerto è conforme alle disposizioni di Leggi vigenti ed alle norme UE;
Valore	
Schede tecniche.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Parametro	Descrizione
2.1.3 Precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;	Allegare precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;
Valore	
Precisazioni termini garanzia.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Fornitore	MEDICAIR CENTRO SRL
Rifiuto Risposta Tecnica	Sì
Note di esclusione/inclusione ufficiali	Si esclude in base al parere preventivo di conformità rilasciato da dirigente medico incaricato della valutazione: l'aspiratore veniva richiesto con alimentazione sia a rete che a batteria, come da comunicazione del 25/03/2016 trasmessa a tutte le ditte invitate. Seguirà comunicazione ex art. 76 comma 5 lettera b D.lgs 50/2016.

Allegato Busta Tecnica firmata digitalmente	TechnicalEnvelopeSummary.pdf.p7m (46 KB); Firma digitale controllata senza errori
Nome Sezione	2.1 Documentazione Tecnica
Parametro	Descrizione
2.1.1 Scheda Tecnica dei Prodotti offerti	Allegare Scheda Tecnica dei Prodotti offerti firmata digitalmente.
Valore	
Scheda tecnica Medicair Askir 30 - 15062011.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori
Parametro	Descrizione
2.1.2 Documentazione e/o certificazione conformità	Allegare ogni documentazione e/o certificazione dalla quale si evidenzia che quanto offerto è conforme alle disposizioni di Leggi vigenti ed alle norme UE;
Valore	
Allegato 0 - EC Declaration of Conformity (New Askir 30).pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori
Parametro	Descrizione
2.1.3 Precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;	Allegare precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;
Valore	
Assistenza Tecnica askir30.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Fornitore	MEDIGAS ITALIA SRL
Rifiuto Risposta Tecnica	Sì
Note di esclusione/inclusione ufficiali	Si esclude in base al parere preventivo di conformità rilasciato da dirigente medico incaricato della valutazione: la capacità di aspirazione richiesta era di 30l/m come da lettera di invito. Seguirà comunicazione ex art. 76 comma 5 lettera b D.lgs 50/2016.
Allegato Busta Tecnica firmata digitalmente	TechnicalEnvelopeSummary.pdf.p7m (47 KB); Non è stato possibile completare i controlli sulla firma digitale
Nome Sezione	2.1 Documentazione Tecnica
Parametro	Descrizione
2.1.1 Scheda Tecnica dei Prodotti offerti	Allegare Scheda Tecnica dei Prodotti offerti firmata digitalmente.
Valore	
120100000-171000000 - VACUAIDE_.pdf.p7m	Non è stato possibile completare i controlli

Valore	
120100000-171000000 - VACUAIDE_.pdf.p7m	sulla firma digitale

Parametro	Descrizione
2.1.2 Documentazione e/o certificazione conformità	Allegare ogni documentazione e/o certificazione dalla quale si evidenzi che quanto offerto è conforme alle disposizioni di Leggi vigenti ed alle norme UE;

Valore	
93-42 CE 44 232 1117803.pdf.p7m	Non è stato possibile completare i controlli sulla firma digitale

Parametro	Descrizione
2.1.3 Precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;	Allegare precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;

Valore	
ASSISTENZA TECNICA.pdf.p7m	Non è stato possibile completare i controlli sulla firma digitale

Fornitore	Sapio Life srl
Rifiuto Risposta Tecnica	No
Note di esclusione/inclusione ufficiali	

Allegato Busta Tecnica firmata digitalmente	TechnicalEnvelopeSummary.pdf.p7m (46 KB); Firma digitale controllata senza errori
--	---

Nome Sezione	2.1 Documentazione Tecnica
---------------------	----------------------------

Parametro	Descrizione
2.1.1 Scheda Tecnica dei Prodotti offerti	Allegare Scheda Tecnica dei Prodotti offerti firmata digitalmente.

Valore	
Scheda tecnica ASPIRA-Go-30Lt.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Parametro	Descrizione
2.1.2 Documentazione e/o certificazione conformità	Allegare ogni documentazione e/o certificazione dalla quale si evidenzi che quanto offerto è conforme alle disposizioni di Leggi vigenti ed alle norme UE;

Valore	
Certificazioni.zip.p7m	Firma digitale controllata senza errori

Parametro	Descrizione
2.1.3 Precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;	Allegare precisazione termini di garanzia, assistenza e tempi di consegna;

Valore	
Precisazioni tecniche.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori

GRUPPO DI VALUTAZIONE TECNICA

Non sono presenti elementi da mostrare.

ATTIVITA' GRUPPO DI VALUTAZIONE TECNICA (*)

Utente-Gruppo di Valutazione Tecnica	Fornitore	Primo Accesso - Data e Ora di Apertura
Gian Marco Zoncu	LINDE MEDICALE S.R.L.	05/04/2016 09:20
Gian Marco Zoncu	MEDICAIR CENTRO SRL	05/04/2016 09:24
Gian Marco Zoncu	MEDIGAS ITALIA SRL	05/04/2016 09:26
Gian Marco Zoncu	Sapio Life srl	05/04/2016 09:28

CONGELAMENTO VALUTAZIONE TECNICA

Utente che ha congelato la valutazione	Data & Ora	Fornitori non esclusi	Fornitori esclusi
Gian Marco Zoncu	18/05/2016 11:13	1	3

ESITO VALUTAZIONE TECNICA

Non sono presenti elementi da mostrare.

RISPOSTE ECONOMICHE DISPONIBILI PER LA VALUTAZIONE

Fornitore	Data della Risposta
LINDE MEDICALE S.R.L.	30/03/2016 13:50:47 da UFFICIO GARE UFFICIO GARE
MEDICAIR CENTRO SRL	30/03/2016 13:53:39 da COLOMBO ANDREA
MEDIGAS ITALIA SRL	29/03/2016 14:39:39 da Merlini Paola
Sapio Life srl	25/03/2016 14:54:51 da Colombo Claudio

APERTURA BUSTA ECONOMICA

Data apertura offerta economica 18/05/2016 11:13
 Offerta economica aperta da Gian Marco Zoncu
 Commissione Apertura Buste No

BUSTA ECONOMICA

Fornitori Attivi	Membri del Gruppo di Valutazione Economico	Parametri Prezzo inclusi nella Classifica Finale	Parametri Prezzo esclusi dalla Classifica Finale	Allegati Generici
1	0	1	0	Abilitato

DETTAGLI VALUTAZIONE RISPOSTE ECONOMICHE (*)

Numero di Fornitori	1
Numero di Parametri	2

Fornitore	Sapio Life srl
Escludi risposta fornitore?	No
Note di esclusione/inclusione ufficiali	
Valuta	EUR
Prezzo totale complessivo	275
Allegato Busta Economica firmata digitalmente	PriceEnvelopeSummary.pdf.p7m (48 KB); Firma digitale controllata senza errori
Nome Sezione	3.1 Offerta Economica
Subtotale (Sub-Totale Incluso nel Totale)	275

Parametro	Descrizione	
3.1.1 1	Offerta Economica per il lotto come indicato nella lettera di invito.	
Quantità	Prezzo unitario	Totale
1	275	275

Nome Sezione	3.2 Documentazione Economica
---------------------	------------------------------

Parametro	Descrizione	
3.2.1 Offerta Economica con dettaglio prezzi singoli prodotti offerti.	Si chiede di allegare l'offerta economica contenente il prezzo unitario per ciascun prodotto, il codice prodotto, il confezionamento, il prezzo complessivo per ciascun lotto offerto, con e senza IVA, l'aliquota IVA. CND E RDM.	
Valore		
Offerta Aspiratore rfq_307120.pdf.p7m	Firma digitale controllata senza errori	

GRUPPO DI VALUTAZIONE ECONOMICA

Non sono presenti elementi da mostrare.

ATTIVITA' GRUPPO DI VALUTAZIONE ECONOMICA (*)

Utente-Gruppo di Valutazione Economica	Fornitore	Primo Accesso - Data e Ora di Apertura
Gian Marco Zoncu	Sapio Life srl	18/05/2016 11:13

CONGELAMENTO VALUTAZIONE ECONOMICA

Utente che ha congelato la valutazione	Data & Ora	Fornitori non esclusi	Fornitori esclusi
Gian Marco Zoncu	19/05/2016 16:29	1	0

ESITO VALUTAZIONE ECONOMICA

Non sono presenti elementi da mostrare.

ESCLUSIONE FORNITORE

Fornitore	Stato Ausiliario Fornitore	Escluso dall'Aggiudicazione
Sapio Life srl		No

STORICO DEGLI STATI

Data Modifica	Area Modificata	Descrizione Modifica	Modificato da	Commenti a modifica	File allegato	Descrizione azione
19/05/20 16 16: 29:32		La fase di Valutazione Economica è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione Finale.	Zoncu Gian Marco			La fase di Valutazione Economica è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione Finale.
18/05/20 16 11: 13:43		La Busta Economica è stata aperta	Zoncu Gian Marco			La Busta Economica è stata aperta
18/05/20 16 11: 13:41		La fase di Valutazione Tecnica è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione Economica.	Zoncu Gian Marco			La fase di Valutazione Tecnica è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione Economica.
05/04/20 16 09: 20:15		La Busta Tecnica è stata Aperta	Zoncu Gian Marco			La Busta Tecnica è stata Aperta
05/04/20 16 09: 20:13		La fase di Valutazione di Qualifica è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione Tecnica.	Zoncu Gian Marco			La fase di Valutazione di Qualifica è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione Tecnica.
05/04/20 16 08: 53:47		La Busta di Qualifica è stata aperta	Zoncu Gian Marco			La Busta di Qualifica è stata aperta
05/04/20 16 08: 53:45		La fase di Pre-valutazione è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione di Qualifica.	Zoncu Gian Marco			La fase di Pre-valutazione è stata congelata e la RDO è entrata in fase di Valutazione di Qualifica.
05/04/20 16 08: 53:34		Valutazione RdO Iniziata	Zoncu Gian Marco			Data di Chiusura RdO: 31/03/2016 19:00:00
19/03/20 16 19: 25:59		La RDO è stata pubblicata.	Demurtas Maria Gesuina			La RDO è stata pubblicata.,La RDO si conclude in data: 31/03/2016 19:00:00 .

(*) Fornitori filtrati inseriti in questo verbale:

- 1) LINDE MEDICALE S.R.L.
- 2) MEDICAIR CENTRO SRL
- 3) MEDIGAS ITALIA SRL
- 4) Sapio Life srl

Spett.le
Azienda Sanitaria Locale n. 5
Via Carducci, 35
09170 ORISTANO

Monza, 24 marzo 2016

VS. RIF. PROT. N. PG/2016/17355/GMZ del 18/03/2016
NS. RIF. 172/16 (vp) del 24/3/2015 OFF/16- CC/pc

OGGETTO: Invito a presentare offerta (rfq_307120) per la fornitura di un Apparecchio Aspiratore Chirurgico

OFFERTA ECONOMICA

La **SAPIO LIFE S.R.L.** con sede legale in Monza, Via Silvio Pellico 48, Codice fiscale, numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Monza e Brianza 02006400960 – Agenzia delle Entrate – Uffici di Via Manin 25, Milano, già Registro Ditte R.E.A. n. 1330457 dal 9/3/90, P.I. 02006400960 – Tel. 039.83981 - Fax 039.2026143 – e-mail: sapiolife@sapio.it – in persona del Direttore Gare e Customer Care Sanità, tale nominato con procura speciale n. Repertorio 82298 raccolta 29359 del 31/07/2012 di repertorio del notaio Alberto Paleari del distretto notarile di Milano, Sig. Claudio Colombo, nato a Magenta (MI) il 3/5/1960 e domiciliato per la carica presso la sede legale, con la presente sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per quanto in oggetto.

PRESENTA

Ai fini della partecipazione alla gara di cui in oggetto, la propria migliore offerta economica come sotto specificato.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Validità Offerta: 180 giorni dal termine di presentazione dell'offerta

Aliquota IVA 4%

Tempi di consegna 15 giorni

Assicurazioni: la scrivente Sapio Life S.r.l. risponde:

- per la Responsabilità Civile per i danni arrecati a Terzi, sia nella persona che a cose, da fatto proprio e/o delle persone addette a causa di installazione scorretta o di fornitura di impianti o apparecchiature difettose sia per cure ospedaliere che per ospedalizzazione domiciliare. La garanzia è prestata per risarcimenti fino a concorrenza di €. 20.000.000,00.= (ventimilioni/00) per ogni sinistro;
- per la Responsabilità Civile verso prestatori di lavoro fino a concorrenza di €. 20.000.000,00 (ventimilioni/00) per ogni sinistro con il limite di €. 3.000.000,00= (tremilioni/00) per ogni persona sinistrata;
- per la responsabilità civile per danni provocati a terzi dai prodotti smerciati, per risarcimenti fino a concorrenza di €. 20.000.000,00.= (ventimilioni/00) per sinistro.



CONDIZIONI ECONOMICHE:

1 aspiratore chirurgico come di seguito specificato:

Codice	Prodotto	CND	RDM	Classe di Rischio	Prezzo unitario a voi offerto	q.tà	Prezzo complessivo a voi offerto
SL99200150	FLAEM – AspiraGo, aspiratore da 30 l/min con batteria e vaso da 1 litro.	Z120105	1336083	Ila	€ 275,00	1	€ 275,00
Totale importo a voi offerto IVA ESCLUSA							€ 275,00
Totale importo a voi offerto IVA 4% INCLUSA							€ 286,00

Si dichiara che i prezzi sopra esposti sono da intendersi franco destino e comprensivo di ogni e qualsiasi spesa, nessuna esclusa, tranne l'IVA, secondo l'aliquota di legge.

In fede si sottoscrive



Direttore Gare e Customer Care Sanità

Claudio Colombo

