



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Determina Dirigenziale N. 386 del 19/04/2024**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Oggetto: Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. di Legatori multipli delle varici esofagee ed Aghi per emostasi endoscopica per la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Aggiudicazione**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 19/04/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano*

Oggetto: Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. di Legatori multipli delle varici esofagee ed Aghi per emostasi endoscopica per la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Aggiudicazione

## IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

### PREMESSO CHE

- con Deliberazione del D.G. n. 1059 del 28/11/2023 (agli atti), previa autorizzazione della So.re.sa. Spa., è stata indetta procedura aperta e telematica per l'affidamento - tramite l'utilizzo della piattaforma SIAPS - della fornitura pluriennale di dispositivi medici (art.108, comma 1, D.Lgs n.36/2023) da destinare alla UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva;

- in esecuzione del citato atto deliberativo, è stata attivata sulla summenzionata piattaforma, allestita dalla So.re.sa. Spa., la procedura in parola;

- nel corso dello svolgimento dei lavori riferiti alla medesima procedura da parte del Seggio di gara, con Delibazione del D.G. n. 51/2024 e n. 293/2024 (agli atti), qui integralmente trascritte, è stata indetta una procedura telematica da effettuarsi sulla piattaforma MEPA (RdO aperta) per l'affidamento - secondo il criterio del prezzo più basso - della fornitura semestrale di taluni dispositivi medici (lotti nn.8), da destinare alla succitata UOC;

**VISTA** la nota Prot. n.10734 del 09/04/2024 (**Allegato n.1**) con cui il Direttore della stessa UOC, Prof. Rosario Cuomo, ha richiesto – nell' iter dell'espletamento della RDO n. 4157712 – l'approvvigionamento "*urgente ed indifferibile*", pari ad un fabbisogno mensile, di n. 45 Aghi per emostasi endoscopica e di n. 15 Legatori multipli delle varici esofagee, onde salvaguardare la continuità assistenziale;

**VISTO** il parere favorevole in merito all'acquisto di che trattasi espresso dalla Direzione Sanitaria Aziendale (**Allegato n.2**);

### RILEVATO CHE

sono state interpellate – tramite piattaforma MePA - le Ditte INNOVAMEDICA SPA (Trattativa Diretta n. 4246592) e MEDITALIA SAS (Trattativa Diretta n. 4246292) iscritte alla categoria di abilitazione "Altri dispositivi medici", con invito a presentare offerta entro il giorno 11/04/2024 (ore 12.00);

- entro il suddetto termine, entrambe hanno riscontrato l'invito, come si evince dalla consultazione della piattaforma in uso;

### CONSIDERATO CHE

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria, con mail dell'11/04/2024 (**Allegato n.3**) sono state trasmesse alla Struttura richiedente le schede tecniche di pertinenza per la preventiva, prescritta verifica di conformità;

*Determinazione Dirigenziale*

- in pari data, la Struttura interpellata a tanto ha provveduto, comunicando gli esiti della verifica effettuata con annotazione di essi sulle richiamate schede (**Allegato n.4**), sotto riportati:

a) Ditta MEDITALIA SAS "conforme";

b) Ditta INNOVAMEDICA SPA: "conforme";

**VISTE** le offerte economiche, disponibili sulla suddetta Piattaforma, da cui risulta che la Ditta MEDITALIA SAS ha proposto di eseguire la fornitura di n. 45 Aghi per emostasi endoscopica al costo di € 319,50 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 7,10 Iva esclusa al 22%) e la Ditta INNOVAMEDICA SPA ha proposto di effettuare la fornitura di n. 15 Legatori multipli delle varici esofagee al costo complessivo di € 1.020,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 68,00 Iva esclusa al 22%);

**CONSIDERATO** altresì che la fornitura di che trattasi consente di salvaguardare il mantenimento dei LEA;

**DATO ATTO CHE** ad oggi sono in corso i lavori della Commissione giudicatrice, designata con Deliberazione del D.G. n. 247/2024 (agli atti), per la procedura aperta e telematica concernente la fornitura pluriennale di dispositivi medici per la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva;

**VISTI**

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012;

- gli artt. 25 e 50 comma 1 e lett. b del D. Lgs. 36/2023;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto degli esiti delle procedura telematica espletata sulla piattaforma MEPA, e per l'effetto, di affidare rispettivamente alla Ditta INNOVAMEDICA SPA la fornitura di n. 15 Legatori multipli delle varici esofagee per l'importo di € 1.020,00 ed alla Ditta MEDITALIA SAS la fornitura di n. 45 Aghi per emostasi endoscopica per l'importo complessivo di € 319,50 da destinare alla UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; tanto per l'importo complessivo di € 1.339,50 Iva esclusa al 22%;

**ATTESTATA** la legittimità della presente determinazione che è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

### **DETERMINA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

**I - PRENDERE ATTO** degli esiti della procedura telematica espletata sulla piattaforma MEPA, e per l'effetto, di affidare rispettivamente alla Ditta INNOVAMEDICA SPA la fornitura di n. 15 Legatori multipli delle varici esofagee per l'importo di € 1.020,00 ed alla Ditta MEDITALIA SAS la fornitura di n. 45 Aghi per emostasi endoscopica per l'importo complessivo di € 319,50 da destinare alla UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; tanto per l'importo complessivo di € 1.339,50 Iva esclusa al 22%;

**II - IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 1.634,19 Iva inclusa al 22% sul conto economico 5010107010 "Dispositivi medici" del corrente bilancio;

**III - DARE ATTO** che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente amministrativo presso la UOC Provveditorato ed Economato ed il DEC è il Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

*Determinazione Dirigenziale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**IV - PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**V- NOTIFICARE** il presente atto alle precitate Ditte;

**VI - TRASMETTERE** copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico - Finanziarie, Farmacia Ospedaliera e Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva.

*L' estensore*

*Sig.ra Fava Angela*

**IL DIRETTORE**  
**U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
**Dott.ssa Teresa Capobianco**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE  
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



Dipartimento Scienze Mediche  
U.O.C. Gastroenterologia

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

ALLEGATO 1

Caserta, li 09/04/2024

**Direttore**

Prof. Rosario Cuomo  
Tel: +39 0823 232402

**UOS: Bleeding Unit**

Dott. Domenico Costato  
Tel: +39 0823 232360

**IPAS: Malattie Croniche**

**Infiammatorie intestinali**

Dott.ssa Caterina Mucherino  
Tel: +39 0823 232404

**Centro di riferimento per  
la malattia celiaca**

Dott.ssa Silvia Astretto  
Tel +39 0823 232404

**Dirigenti Medici**

Dott. Sabino Alvino

Dott. Rosa Cerbone

Dott. Elvira D'Antonio

Dott. Laura Montesano

Dott. Luigi Russo

Dott.ssa Valentina Vecchiarelli

Tel +39 0823 232404

**Coordinatore Infermieri**

Dott.ssa Angela Patrizia Perillo

Tel: +39 0823 232497

**Medicheria:** +39 0823 232403

**Ambulatorio:** +39 0823 232524

**Day Hospital:** +39 0823 232521

**Endoscopia:** +39 0823 232360

Al Direttore Sanitario  
Al Direttore Provveditorato  
Al Direttore Farmacia

AORN SEDE

Oggetto: Richiesta di dispositivi endoscopici urgente ed indifferibile

Nelle more di espletamento della RDO di n. 8 lotti indetta con Deliberazione n 293/2024 si chiede di procedere con urgenza all'acquisto di 45 aghi per emostasi endoscopica e 15 legatori per varici esofagee. Si rappresenta che tale richiesta è urgente ed indifferibile vista la carenza di tali presidi e l'importanza degli stessi per adempiere alla funzione di HUB che la nostra Azienda ha nella rete Regionale dell'emergenza endoscopica.

Il Direttore della UOC di Gastroenterologia

Dr. Prof. Rosario Cuomo

ROSARIO  
CUOMO  
09.04.2024  
13:40:02  
GMT+01:00



*So rappresento che  
il fabbisogno  
è urgente*

*9/04/24*

A.O.R.N. Sant'Anna / San Sebastiano  
CASERTA  
Direttore: *Dr. Prof. Rosario CUOMO*  
CB 4238



uoc gastro\_ richiesta di dispositivi endoscopici +glossa DS

ALLEGATO

**Da** [direzionesanitaria@ospedale.caserta.it](mailto:direzionesanitaria@ospedale.caserta.it) <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>

**A** **Provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**Data** venerdì 12 aprile 2024 - 14:31

2

si inoltra quanto in oggetto indicato  
la segreteria del Direttore Sanitario

uoc gastro\_ richiesta di dispositivi endoscopici +glossa DS.pdf







Dipartimento Scienze Mediche  
U.O.C. Gastroenterologia

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Caserta, li 09/04/2024

Direttore

Prof. Rosario Cuomo  
Tel: +39 0823 232402

UOS: Bleeding Unit

Dott. Domenico Costato  
Tel: +39 0823 232360

IPAS: Malattie Croniche  
infiammatorie intestinali

Dott.ssa Caterina Mucherino  
Tel: +39 0823 232404

Centro di riferimento per  
la malattia celiaca

Dott.ssa Silvia Astretto  
Tel +39 0823 232404

Dirigenti Medici

Dott. Sabino Alvino  
Dott. Rosa Cerbone  
Dott. Elvira D'Antonio  
Dott. Laura Montesano  
Dott. Luigi Russo  
Dott.ssa Valentina Vecchiarelli  
Tel +39 0823 232404

Coordinatore Infermieri

Dott.ssa Angela Patrizia Perillo  
Tel: +39 0823 232497

Medicheria: +39 0823 232403

Ambulatorio: +39 0823 232524

Day Hospital: +39 0823 232521

Endoscopia: +39 0823 232360

Al Direttore Sanitario  
Al Direttore Provveditorato  
Al Direttore Farmacia

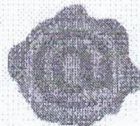
AORN SEDE

Oggetto: Richiesta di dispositivi endoscopici urgente ed indifferibile

Nelle more di espletamento della RDO di n. 8 lotti indetta con Deliberazione n 293/2024 si chiede di procedere con urgenza all'acquisto di 45 aghi per emostasi endoscopica e 15 legatori per varici esofagee. Si rappresenta che tale richiesta è urgente ed indifferibile vista la carenza di tali presidi e l'importanza degli stessi per adempiere alla funzione di HUB che la nostra Azienda ha nella rete Regionale dell'emergenza endoscopica.

Il Direttore della UOC di Gastroenterologia  
Dr. Prof. Rosario Cuomo

ROSARIO  
CUOMO  
09.04.2024  
13:40:02  
GMT+01:00



Al Direttore UOC  
Provveditorato  
1204

Si espone  
per favore  
per il  
di competenza

Il Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela ANNECCHIARICO



**SCHEDE TECNICHE LEGATORI E AGHI PER EMOSTASI**

*ALLEGATO*

**Da** [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it) <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
**A** **gastro** <gastro@ospedale.caserta.it>  
**Data** giovedì 11 aprile 2024 - 13:24

*3*

Si trasmettono in allegato le schede tecniche dei dispositivi indicati in oggetto, ai fini della preventiva verifica di conformità tecnica.  
Restasi in attesa di riscontro.  
Cordiali saluti

*U.O.C. Provveditorato ed Economato  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
PEC: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)*

SCHEDA TECNICA AGHI PER EMOSTASI.pdf  
SCHEDA TECNICA LEGATORI INNOVAMEDICA.pdf  
Legatore di varici senza lattice SCHEDA TECNICA INNOVAMEDICA.pdf



*Conforme*

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

 CASERTA  
 U.O.C.  
 Gastroenterologia e  
 Endoscopia Digestiva  
 A 110804  
**SCHEDA TECNICA**  
 Rev.007 del 07/09/2021  
 Pag. 1/1

**Sistema per legatura di varici esofagee monouso**

CODICE	MODELLO	REPERTORIO
GFOVL100	Sistema a 6 elastici per la legatura di varici esofagee	2150933/R
GFOVL501	Sistema a 7 elastici per la legatura di varici esofagee	2150934/R
GFOVL510	Sistema a 10 elastici per la legatura di varici esofagee	2150656/R

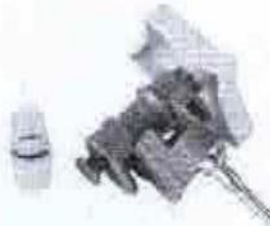
<b>FABBRICANTE:</b>	G-FLEX EUROPE SPRL – Bruxelles, Belgio
<b>DISTRIBUTORE ESCLUSIVO</b>	INNOVAMEDICA spa – Cusago (MI), Italia

<b>Descrizione</b>	<p>Sistema a lacci per la legatura di varici esofagee G-Flex è disponibile con 6, 7 e 10 elastici. Il penultimo elastico è di colore giallo per meglio identificare il numero di elastici ancora a disposizione.</p> <p>L'impugnatura ha la possibilità di rotazione con doppia segnalazione ed è dotata di porta per lavaggio laterale. Il filo di trazione per il rilascio dei lacci è premontato su catetere da 2,2 mm di diametro e 160 cm di lunghezza, in modo da facilitare il montaggio sull'endoscopio.</p> <p>Il catetere, dopo l'introduzione, si rimuove facilmente dall'impugnatura.</p> <p>Il kit comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impugnatura con catetere premontato</li> <li>- Cappuccio per gastroscopio con 6, 7 o 10 elastici</li> </ul>
<b>Materiale</b>	<p>Impugnatura: PVC</p> <p>Filo: Dyneema</p> <p>Cappuccio: Silicone</p> <p>Elastici: Lattice di gomma naturale</p>
<b>Destinazione d'uso</b>	Prodotto NON sterile per sala operatoria endoscopica
<b>Confezione</b>	Busta NON sterile con apertura a strappo Venduto in confezione singola.
<b>Classe</b>	IIA
<b>Marchi e Certificazioni</b>	Prodotto marcato CE, conforme alla direttiva CEE 93/42. Organismo notificato 1639
<b>CND</b>	<b>G03020301</b>

## KIT LEGATURA MULTI ELASTICO PER VARICI - LATEX FREE

CODICE	MODELLO	REPERTORIO
MBSL6FNL	Sistema a 6 elastici per la legatura di varici esofagee LATEX FREE	1700449/R
MBSL4FNL	Sistema a 4 elastici per la legatura di varici esofagee LATEX FREE	1700453/R

<b>FABBRICANTE:</b>	MICRO-TECH (Nanjing) Co., Ltd. – Repubblica Popolare Cinese
<b>DISTRIBUTORE ESCLUSIVO:</b>	INNOVAMEDICA spa – Cusago, MI (Italia)

<b>Descrizione:</b>	<p>Sistema a lacci multipli per la legatura di varici esofagee, monouso privo di lattice.</p> <p>Il kit comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Impugnatura a rotazione con blocco. L'impugnatura deve essere premontata sul canale operativo ed è dotata di una connessione stabile in acciaio inossidabile.</li> <li>- Catetere di estrazione con gancio su entrambi le estremità.</li> <li>- Filo di trazione per il rilascio dei lacci con lunghezza 1450mm</li> <li>- Cappuccio per gastroscopio con 4 o 6 lacci, di cui il penultimo laccio è di colore diverso per meglio identificare il numero di elastici ancora a disposizione.</li> <li>- ago di irrigazione.</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Gli elastici sono in gomma sintetica, sono di colore GIALLO tranne il penultimo che è di colore NERO.</p> <p>Gli elastici hanno sezione quadrata per avere una migliore stabilità una volta posizionati.</p> <p>Compatibile con endoscopi con diametro esterno da 9.4 a 13.0 mm.</p>
<b>Materiale:</b>	<p>Elastici: gomma sintetica; Filo di trazione: seta; Cappuccio: silicone e PE;</p> <p>Manipolo: PP, ABS e acciaio inossidabile.</p> <p>Privo di lattice e ftalati.</p>













Confirma


 OSPEDALE CIVILE SAN SEBASTIANO  
 CASERTA  
 U.O.C.  
 Gastroenterologia ed  
 Endoscopia Digestiva  
 110804

## Aghi da Iniezione e sclerosi monouso

Lotto n. 1

### Scheda Tecnica

FABBRICANTE	Meditalia s.a.s.	
MARCHIO COMMERCIALE		
COPYRIGHT-TRADEMARK		
DISTRIBUTORE	Meditalia s.a.s. via Saline, 75/A - 90149 Palermo (PA) Tel. 091.6841193 FAX 091.6893002 - e-mail: mednatio@meditaliasas.it - medinter@meditaliasas.it - meditaly@meditaliasas.it - P.IVA 0353100082	
CLASSE DI APPARTENENZA	II A	
CODICE C.N.D.	A019007	
NUMERO DI REPERTORIO	2536289	
RIF. CODICE AZIENDALE	MED-136-INJ/ MED-137-INJ/ MED-138-INJ/ MED-221-INJ/ MED-222-INJ/ MED-232-INJ/ MED-235-INJ/ MED-243-INJ	
SITI WEB	www.meditaliasas.it - www.polypstrap.com - www bite-block.com - www.endoscopicmarkers.com	
DESTINAZIONE D'USO	Iniezione di agenti sclerosanti durante procedure endoscopiche	
MERCEOLOGIA	<p>manico in ABS          catetere in acciaio inox          ago coassiale in acciaio inox          guaina in PTFE trasparente          parte distale rinforzata metallica radiopaca  <b>Latex free - ftalati free</b>          Dispositivo con merceologia compatibile e tollerabile con tessuti e liquidi biologici</p>	<p><b>SPECIFICHE TECNICHE</b>          Ago per iniezione endoscopica con certificato CE per endoscopia e procedure di ERCP. Qualità interna ed esterna in tetrafluroetilene, antistatico, munito di molle di ritenzione nella parte distale del catetere che garantisce la fuoriuscita dell'ago per tutta la sua estensione. Manico munito di chiusura di sicurezza con attacco Luer-Lock. Ago munito di protezione metallica sulla punta del catetere per impedire la fuoriuscita dell'ago attraverso la parete del catetere. compatibilità canale: 2,0 e 3,0 mm.          Lunghezza Ago: 4 e 5 mm - Gauge: 23 e 25          Lunghezza: 160 e 230 cm - Dim. Catetere: 1,8 e 2,3 mm.</p>
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	sterile E.T.O. in blister singolo in materiale plastico	
CONFEZ. SECONDARIO	box da 10 pz. in cartone microondulato	
IMBALLAGGIO	box da 50 pz. in cartone microondulato	
IMMAGAZZINAGGIO/ STOCCAGGIO	tenere lontano da fonti di calore e umidità	
SMALTIMENTO DOPO L'USO	secondo il Vs. protocollo ospedaliero	
SIMBOLOGIA	<p>  REF: codice              non sterilizzabile              monouso              tenere lontano fonti di calore   data fabbricazione              data scadenza              tenere lontano agenti atmosferici   STERILE              E.T.O.              istruzioni d'uso              CE conforme normativa comunitaria         </p>	
CERTIFICATI	UNI EN ISO 9001:2015 - data di emissione: 28/03/2024 - data di scadenza: 01/04/2027 UNI EN ISO 13485:2021 - data di emissione: 02/04/2024 - data di scadenza: 01/04/2027	
MARCHIO CE	cert. n° 2453 - data di emissione: 11/05/2021 - data di scadenza: 26/05/2024 - Org. Notificatorio  0425 secondo l'allegato V della direttiva europea 93/42/CEE (recepite con il Dig. n.46 del 24.02.97)	
CODICE A BARRE	Modello GS128	

# Meditalia



- Affilatura dell'ago permette un'iniezione netta atraumatica e senza perdite di liquidi
- misure per colonscopio
- Dispositivo maneggevole e pratico all'uso in rapporto alla destinazione d'uso.

**CODICI:**

CODICE	LUNGHEZZA	DIAMETRO CATETERE	GAUGE AGO	LUNGHEZZA AGO	CANALE OPERATIVO
MED-136-INJ	230 CM	2,3 MM	23G	4 MM	2,8 MM
MED-137-INJ	230 CM	2,3 MM	23G	5 MM	2,8 MM
MED-138-INJ	230 CM	2,3 MM	25G	5 MM	2,8 MM
MED-221-INJ	160 CM	2,3 MM	23G	4 MM	2,8 MM
MED-222-INJ	160 CM	2,3 MM	25G	5 MM	2,8 MM
MED-232-INJ	160 CM	1,8 MM	23G	4 MM	2,0 MM
MED-235-INJ	230 CM	2,3 MM	25G	4 MM	2,8 MM
MED-243-INJ	160 CM	1,8 MM	25G	4 MM	2,0 MM

**CARATTERISTICHE DEL CICLO DI PRODUZIONE E DEL CONTROLLO DI QUALITA' IN RIFERIMENTO AGLI STANDARD NAZIONALI ED INTERNAZIONALI:**

che i dispositivi vengono prodotti e controllati secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2015.

**METODO DI STERILIZZAZIONE:** PRODOTTO STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE.

Si garantisce che la quantità residua di gas sarà conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia all'atto della fornitura.

**CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO:**

CONFEZIONE PRIMARIA: IN BLISTER SINGOLO IN MATERIALE PLASTICO TERMOSALDATO

CONFEZIONE SECONDARIO: IN BOX DA 10 PEZZI IN CARTONE MICROONDULATO

IMBALLAGGIO: IN BOX DA 50 PEZZI IN CARTONE MICROONDULATO

IL DISPOSITIVO HA UNO SCONFEZIONAMENTO SINGOLO, CON FACILITA' DI APERTURA

**ETICHETTATURA:** ETICHETTE IN LINGUA ITALIANA, LE INFORMAZIONI UTILI AL RICONOSCIMENTO DEL PRODOTTO, CONFORMI ALLE NORMATIVE VIGENTI IN MATERIA.

I prodotti sono perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne ed in particolare le etichette presenti sulle confezioni interne e/o esterne riportano in modo chiaro e ben leggibile le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e delle indicazioni per l'identificazione del dispositivo e del contenuto
- il numero di codice del prodotto
- la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante
- il numero di lotto e la data di produzione
- il metodo di sterilizzazione usato e la data di scadenza
- la marcatura di conformità CE con il numero identificativo dell'organismo notificato, la classe di appartenenza e la destinazione d'uso

**CODICE A BARRE:** Modello GS128

# Meditalia®



## Injision®

### Aghi per iniezione

#### Features and Benefits

Nella parte distale del catetere in PTFE è presente una molla metallica "di ritenzione" che minimizza lo stress del catetere durante l'uso evitando che l'ago perfori la guaina e non fuoriesca per il massimo della sua estensione.

Manico ergonomico munito di posi-stop che permette di regolare l'ago.  
Guaina interna ed esterna in PTFE.  
Confezione sterile monouso.  
Box da 10 pz.

#### Products info

References	Sheath diameter	Channel	Working length	Gauge	Needle length
MED-136-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	23	4 mm
MED-137-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	23	5 mm
MED-138-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	25	5 mm
MED-139-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	21	5 mm
MED-221-INJ	2,3 mm	2,8 mm	160 cm	23	4 mm
MED-222-INJ	2,3 mm	2,8 mm	160 cm	25	5 mm
MED-231-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	19	5 mm
MED-232-INJ	1,8 mm	2,0 mm	160 cm	23	4 mm
MED-235-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	25	4 mm
MED-242-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	23	2 mm
MED-418-INJ	2,3 mm	2,8 mm	270 cm	23	4 mm
MED-243-INJ	1,8 mm	2,0 mm	160 cm	25	4 mm
MED-240-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	23	6 mm
MED-244-INJ	2,3 mm	2,8 mm	230 cm	21	4 mm
MED-245-INJ	2,3 mm	2,8 mm	270 cm	25	5 mm

8. Assicurarsi che il manico rimanga sempre in posizione retratta quando si inserisce a fuoriesce il dispositivo dall'endoscopio.

9. Estendere l'ago dalla guaina ed iniettare la soluzione nell'area desiderata.

10. Al termine della procedura, reirare l'ago nella guaina e fuoriuscire il dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio.

**Smaltimento del prodotto:**

Dopo l'uso, questo dispositivo è potenzialmente a rischio biologico. Smaltire secondo le indicazioni del vostro protocollo ospedaliero.



# ITAFLEX

## AGHI PER INIEZIONE MONOUSO

### ISTRUZIONI PER L' USO



## Meditalia

REV 03/12

90149 Palermo (Italy) - Via Saline. 75/A

Tel: +39/091-6641193 - Fax: +39/091-6693002

CE 0425



0425



## Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità Full quality assurance system approval

ALLEGATO AL / ANNEX 70

Certificato N. **0425-MED-002649-02**  
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)  
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

### IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

\* Dispositivi per gastroenterologia ITAFLEX cl. IIB  
Gastroenterology devices ITAFLEX

Denominazione prodotto / Product name	Codice / Code
Clip per emostasi endoscopica con applicatore utilizzabili con duodenoscopi e per il trattamento di tutte le emostasi ed emorragie (perforazioni) endoscopiche, post polipectomia ed ERCP, ulcere sanguinanti e diverticoli colon. Endoscopic hemostatic clip with applicator, usable with duodenoscope and for all hemostasis and bleeding treatments (perforations), post polypectomy and ERCP procedures, bleeding ulcers and colon diverticulitis	MED-xxx-CLP

\* Dispositivi per gastroenterologia ITAFLEX cl. IIA  
Gastroenterology devices ITAFLEX

Denominazione prodotto / Product name	Codice / Code
Cestelli per estrazione (Stone extraction baskets)	MED-xxx-BAS
Fili guida per gastroenterologia (Gastroenterology guide wires)	MED-xxx-WIR
Pinze per biopsia (Biopsy forceps)	MED-xxx-FDR
Pinza multifunzione per biopsia e resezione polipi diminutivi a freddo e multiprelievo (Multifunctional forceps for biopsies and cold resection of diminutive polyps and multiple)	MED-xxx-LEV
Pinze per recupero corpi estranei (Retrieval forceps)	MED-xxx-RET
Anse per polipectomia e/o recupero (Polypectomy and/or retrieval snares)	MED-xxx-SNA/MED-xxx-NET MED-xxx-MUL/MED-xxx-MUC MED-xxx-COLD
Cateteri a palloncino per estrazione calcoli (Disposable stone extraction balloon)	MED-xxx-EXT
Aghi per iniezione endoscopica utilizzabili con duodenoscopia per procedure ERCP, Endoscopic injection needles used with duodenoscope for ERCP procedures	MED-xxx-INJ

\* Dispositivi per gastroenterologia ITAFLEX cl. IS  
Gastroenterology devices ITAFLEX

Denominazione prodotto / Product name	Codice / Code
Valve biptiche (Biopsy valves)	V-OLY / V-PENTAX

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

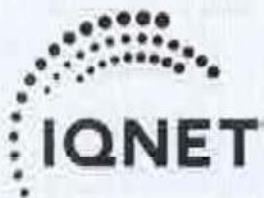
19/04/2014

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

11/05/2021

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

26/05/2024



Building trust together.

# Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

**MEDITALIA S.A.S.IMPORT/EXPORT DI PEZZINO SEBASTIANA**

Via Saline 75/a 90149 Palermo PA IT - Italia

has implemented and maintains a/an

**Quality Management System**

for the following scope:

**Management of design, manufacturing, place on the market and trading of gastroenterology devices.**

which fulfils the requirements of the following standard:

**ISO 13485:2016**

Issued on: **2024-04-02**

First issued on: **2012-04-02**

Expires on: **2027-04-01**

Registration Number:

**IT-82926 ICIM-13485-006050-05**

**Alex Stoichitoiu**  
President of IQNET

**Mario Romersi**  
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

**IQNET Members:**

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic  
Cro Cert Croatia DOS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC  
Colombia ICS Bosnia and Herzegovina INTEGO Costa Rica IRAM Argentina JOA Japan KFO Korea LSQA Uruguay MIRTEC Greece  
MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland NYCE-SIGE Mexico PCBC Poland Quality Austria Austria SII Israel SIQ Slovenia  
SIRIM QAS international Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TSE Turkey YUOS Serbia

\* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)

IT74014\_03\_01M



Building trust together.

# Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

**MEDITALIA S.A.S.IMPORT/EXPORT DI PEZZINO SEBASTIANA**  
Via Saline 75/a 90149 Palermo PA IT - Italia

has implemented and maintains a/an

**Quality Management System**

for the following scope:

**Management of design, manufacturing, place on the market and trading of gastroenterology devices.**

which fulfils the requirements of the following standard:

**ISO 9001:2015**

Issued on: **2024-03-28**  
First issued on: **2012-04-02**  
Expires on: **2027-04-01**

Registration Number:  
**IT-82925 ICIM-9001-006049-04**

**Alex Stoichitciu**  
President of IQNET

**Mario Romersti**  
President of CISQ



The attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

**IQNET Members:**  
AENOR Spain - AFNOR Certification France - APCER Portugal - CCC Cyprus - CISQ Italy - CQC China - CGM China - COS Czech Republic - Cro Cert Croatia - DQS Holding GmbH Germany - EAGLE Certification Group USA - FCAV Brazil - FONDONORMA Venezuela - ICONTEC Colombia - ICS Bosnia and Herzegovina - INTECO Costa Rica - IRAM Argentina - JOA Japan - KFO Korea - LSGA Uruguay - MIRTEC Greece - MSZT Hungary - Nemko AS Norway - NSAI Ireland - NYCE-SIGE Mexico - PCBC Poland - Quality Austria Austria - SII Israel - SIQ Slovenia - SIRIM QAS international Malaysia - SGS Switzerland - SRAC Romania - TSE Turkey - YUQS Serbia

The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**Oggetto:** Fornitura ai sensi dell'art. 50 lett. b) del D. Lgs. 36/2023 s.m.i. di Legatori multipli delle varici esofagee ed Aghi per emostasi endoscopica per la UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Aggiudicazione

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €1.634,19

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 19/04/2024

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**