

Alla C.A.
RUP- Dott. Daniele Serra

Direttore S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie
Ing. Barbara Podda

Dirigente S.S. Procurement Tecnologie Biomediche

Giovanni Scarteddu

OGGETTO: Regolare Esecuzione fornitura Determina n. N. 2523 DEL 2023, riguardante le attrezzature sanitarie in elenco, acquisite a titolo di PROPRIETA' destinate a varie UU.OO /Servizi della ASL di Cagliari

Visti i Verbali di Collaudo N° 78/2024, N° 81/2024, N°83/2024, N°85/2024 regolarmente trasmessi dall'Incaricato dell'Ingegneria Clinica Ing. Vincenzo Di Crosta presente all'atto di collaudo e afferenti le attrezzature relative all'ordine IC-2024-9

Con la presente si certifica la regolare esecuzione della fornitura e l'esigibilità delle fatture indicate in tabella.

RAGIONE SOCIALE	N. FATTURA	TIPO DOC.	IMPORTO	UFFICIO MITTENTE
SANIFARM SRL - P.IVA 00288550924	144 /P del 31/03/2024	P_FTA/2024/24691 del 11/04/2024	1362.19	UD_ASSL8 - Ufficio Registrazione Documenti ASSL8 Cagliari
SANIFARM SRL - P.IVA 00288550924	183 /P del 12/04/2024	P_FTA/2024/27799 del 22/04/2024	1362.19	UD_ASSL8 - Ufficio Registrazione Documenti ASSL8 Cagliari
SANIFARM SRL - P.IVA 00288550924	184 /P del 12/04/2024	P_FTA/2024/27803 del 22/04/2024	1362.19	UD_ASSL8 - Ufficio Registrazione Documenti ASSL8 Cagliari
SANIFARM SRL - P.IVA 00288550924	185 /P del 12/04/2024	P_FTA/2024/27806 del 22/04/2024	1362.19	UD_ASSL8 - Ufficio Registrazione Documenti ASSL8 Cagliari

Cordiali saluti,
il DEC
Ing Giuseppina Littarru



Alla C.A.

RUP - Dott. Daniele Serra

DEC - Ing. Giuseppina Littarru

Direzione P.O. Marino Dott.ssa Rosanna Aliberti

Direzione U.O. Anestesia e Rianimazione – P.O. Marino

E p.c.:

RSPP ASL -

Segreteria SC Ingegneria Clinica

OGGETTO: Trasmissione del Verbale di Collaudo n°85 del 09/04/2024, Determina n. 2523 del 08/09/2023, riguardante le attrezzature sanitarie in elenco, acquisite a titolo di PROPRIETÀ destinate al Reparto di Anestesia e Rianimazione – P.O. Marino

Con la presente si trasmette in allegato il Verbale del collaudo di accettazione afferente le seguenti attrezzature:

Inventario Biomedicale	Descrizione	Costruttore	Modello	Matricola
H010789	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	AMI ITALIA SRL	SAVER ONE D 200J	01SD005012400014

Con riferimento all'oggetto e alla procedura "Procedura governo delle apparecchiature biomedicali per la gestione del rischio clinico (Raccomandazione Ministeriale n° 9)" approvata con Delibera del DG ARES n.37 del 18/03/2022 ed a cui si rimanda in toto, si attesta che:

- Il Servizio di Ingegneria Clinica preso atto del Verbale allegato attesta che le attrezzature elettromedicali fornite in elenco sono conformi alle caratteristiche tecniche indicate negli allegati trasmessi ed hanno superato le verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle norme CEI corrispondenti
- Il collaudo di accettazione di competenza dell'Ingegneria Clinica è POSITIVO e si trasmette al Responsabile Unico del Procedimento ed al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, al fine di attestare la regolare esecuzione della fornitura.
- Si dà atto che la U.O.C./S.C. a cui è destinata la fornitura adotterà ogni misura idonea per il corretto utilizzo in sicurezza del bene e di cui garantirà la custodia. La UOC/US vigilerà altresì, in collaborazione con la SC Ingegneria Clinica, sulla corretta applicazione delle azioni manutentive a carico di casa madre e/o Global Service.

La presente viene inviata per conoscenza al RSPP della ASL per l'eventuale aggiornamento del DUVRI in relazione alla nuova tecnologia in uso presso il reparto.

Cordiali saluti,

L'incaricato della S.C. Ingegneria Clinica

Riferimento pratica:

Vincenzo Di Crosta

Mobile: 3669314443

Mail: vincenzo.dicrosta@aresardegna.it

VINCENZO DI CROSTA

19.06.2024 08:09:54

GMT+01:00



VERBALE DI COLLAUDO N° 85 /ANNO 2024

DATA 09 / 04 / 2024

N° DET/DEL: 2523 DEL 08/09/2023 N° Ordine: IC-2024-9 DEL 15/01/2024

Ditta Fornitrice: SANIFARM

BOLLA 396 del 04/04/2024

Struttura: P.O. MARINO

Luogo Collaudo: ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Unità Operativa Destinazione: Anestesia e rianimazione

Note: DAE POSIZIONATO SU CARRELLO, TECA LASCIATA AL REPARTO
VEDI MAIL ALLEGATA

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA

N° Inventario Patrimoniale: CA-126095 N° Inventario Biomedicale: HEA 10789

Tipologia Apparecchiatura: DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

Costruttore: AMI ITALIA

Modello: SAVER ONE Matricola: 01SD005012400014

Causale acquisizione: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ PROVA ☐ VISIONE

Durata Garanzia: 12 MESI Durata Service/Noleggio/Comodato/Prova/Visione: _____

APPARECCHIATURE A SISTEMA/ ACCESSORI

N° INV. BIO	N° INV. PATR	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo	Codice SCIC-04
	Apparecchiature biomedicali	Rev. 0.2 del 04/03/2022
		Allegato 3

CONTROLLO VISIVO (Norma CEI EN 62353:2015-11)

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	☒	NO	NA
Corrispondenza al tipo e al modello indicato nell'ordine	☒	NO	NA
Presenza del manuale d'uso in lingua italiana	☒	NO	NA
Presenza del manuale di servizio (se richiesto)	SI	☒	NA
Esistenza della documentazione tecnica di accompagnamento riferita alla configurazione/versione dell'apparecchiatura	☒	NO	NA
Manopole, dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti (esame a vista)	☒	NO	NA
Esistenza di condizioni di integrità e sicurezza meccanica (esame a vista)	☒	NO	NA
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione (esame a vista)	☒	NO	NA
Integrità delle spine, dei cavi e dei connettori (esame a vista)	☒	NO	NA

RISPONDE A DIRETTIVE E NORME TECNICHE

L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 93/42/CEE o Dichiarazione di Conformità UE MDR 2017/745				☒	NO	NA
Classe del Dispositivo Medico	1	2a	☒	3		
L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 98/79/CEE e/o Dichiarazione di Conformità UE IVDR 2017/746				SI	NO	NA
Classe del Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro (IVDR 2017/746)	A	B	C	D		
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE o 07/47/CEE o MDR 2017/745				☒	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Implantabili 90/385, mod. 93/68 o MDR 2017/745				SI	☒	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/CEE o IVDR 2017/746				SI	☒	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 89/336, mod. 92/31 (CEI EN 60601-1-2)				☒	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Macchine 2006/42/CE				SI	☒	NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e alle eventuali particolari				☒	NO	NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 66-5 (CEI EN 61010-1) e alle eventuali particolari				SI	☒	NA
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:				SI	☒	NA
L'apparecchio è conforme ad altre norme, specificare:				SI	☒	NA

DATI ELETTRICI

Tensione di Alimentazione: 25,2 V_{DC} Corrente Assorbita: 3,5 A Potenza Assorbita: _____

Apparecchiatura	☒ Medica	☐ Laboratorio	☐ Non Medica
Classe Elettrica	☐ Classe I	☐ Classe II	☒ AI
Grado Protezione	☐ Tipo B	☒ Tipo BF	☐ Tipo CF

Morsetto	☐ Funzionale	☐ Equipotenziale	☒ NA
Cavo	☐ Separabile	☐ Non Separabile	
Tipo Gas			



ESITO DEL COLLAUDO

Esito Primo Collaudo	Esito Definitivo Collaudo
Data primo collaudo <u>09/04/2024</u>	Data collaudo definitivo _____
Data corso di formazione _____	☐ Positivo
Data inizio garanzia <u>09/04/2024</u>	☐ Negativo
☒ Positivo	Eventuali note: _____
☐ Temporaneamente sospeso	_____
☐ Temporaneamente sospeso con autorizzazione all'utilizzo	_____
☐ Negativo	_____
Eventuali note: <u>Formazione non</u>	_____
<u>necessaria, personale già</u>	_____
<u>formato.</u>	_____
_____	_____
_____	_____

Il Responsabile del reparto _____	Firma <u>(SALVATORE PUNTONI)</u>
Il Rappr. Ditta Fornitrice <u>GARONI MANUELA</u>	Firma _____
Il Rappr. S.C. Ing. Clinica <u>CARIA MELONI</u>	Firma <u>Carla Meloni</u>
Il Tecnico esecutore <u>CUBEDDU GIANLORENZO</u>	Firma <u>Gianlorenzo</u>
Il Rappr. ICT (se applicabile) _____	Firma _____
Il Rappr. Area Tecnica (se applicabile) _____	Firma _____
Il Rappr. Fisica Sanitaria (se applicabile) _____	Firma _____

Luogo e Data 09/04/2024 CA

N.B.:

✓ Il presente Verbale di Collaudo NON rappresenta il certificato di regolare esecuzione del contratto di fornitura né il certificato di Verifica di Conformità previsti ai sensi del D.Lgs. 50/2016. Ogni comunicazione o certificazione in merito sarà trasmessa dal RUP

✓ Si consiglia alla UOS la condivisione con il SPP per l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi (DVR)

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

VSE necessarie	☒ SI	☐ NO
Esito Positivo	☒ SI	☐ NO

Tecnico Esecutore: CARLOTTA PORCU N° Matricola Tester: 5141010

VERIFICHE ADDIZIONALI

L'apparecchio necessita di essere interfacciato alla rete LAN aziendale	SI	☒ NO
Verifica funzionale o pretestazionale di interfacciamento con esito positivo in presenza del Rapp. dell' ICT _____	SI	☒ NO
L'installazione dell'apparecchio necessita del supporto dell'Area Tecnica	SI	☒ NO
Verifica della corretta installazione con esito positivo in presenza del Rapp. dell' Area Tecnica _____	SI	☒ NO
L'apparecchio necessita delle verifiche di pertinenza della Fisica Sanitaria	SI	☒ NO
Verifiche con esito positivo eseguite dal Rapp. della Fisica Sanitaria _____	SI	☒ NO

Alla presenza dei firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura/e sopra indicata/e che hanno dato luogo ai seguenti risultati:

L'apparecchio risulta perfettamente funzionante ed idoneo all'uso previsto	☒ SI	☐ NO
Il personale sanitario e/o tecnico ha ricevuto i manuali d'uso e precise istruzioni per l'uso	☒ SI	☐ NO
È prevista la formazione nel contratto d'aggiudicazione	☒ SI	☐ NO
È necessaria la formazione	SI	☐ NO
Il modulo addestramento del personale è stato consegnato alla ditta fornitrice	SI	☐ NO
Se SI, la Ditta fornitrice si impegna a trasmettere al termine del corso di formazione/addestramento del personale il relativo modulo, allegato 3-C, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo e i termini della garanzia decorreranno dalla data di completamento della formazione/addestramento		
La ditta fornitrice ha presentato il calendario delle manutenzioni programmate	SI	☐ NO
Se NO, l'allegato 3-B viene consegnato alla ditta fornitrice che si impegna a trasmetterlo, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo		



ARESSardegna
Azienda Regionale Salute
S.C. Ingegneria Clinica

**Verbale di collaudo
Apparecchiature biomedicali
Programma delle Manutenzioni**

Codice SCIC-04
Rev. 0.3 del 04/03/2022
Allegato 3-B

COLLAUDO N° 85 / ANNO 2024

Data 09/04/2024

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto

CARBONI MANUELA

- ☐ in qualità di Tecnico Autorizzato della Ditta ASL CAGLIARI
☐ per conto della Ditta fornitrice SANIFARM SRL

DICHIARA

di aver previsto il seguente calendario di manutenzione preventiva e verifica funzionale per la seguente apparecchiatura (compresi eventuali accessori):

APPARECCHIATURA: DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

COSTRUTTORE: AMI ITALIA

MODELLO: SAVER ONE

MATRICOLA: 01SD005012400014

INVENTARIO: CA-126095 / HCA 10789

Descrizione intervento	Data / Periodo
Intervento di manutenzione preventiva	1 ANNUALE 04/2025
Verifica funzionale	1 ANNUALE 04/2025
Verifica di sicurezza elettrica	//
	//

La Ditta fornitrice dichiara che le manutenzioni verranno eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Speciale di Appalto, con le modalità e le frequenze previste dal costruttore.

Referente Ditta Fornitrice / Tecnico Autorizzato

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : IC - 2024 - 9
DEL : 15/01/2024

UTENTE : SERRA DANIELE
TELEFONO :

FORNITORE

SANIFARM SRL (11928)

VIALE MONASTIR, 126
09200 CAGLIARI (CA)
TELEFONO : 070.288350
FAX : 070282339
E-MAIL : amministrazione@sanifarmsardegna.it

TIPOLOGIA: ARES_C - Ordine da contratto

CONTRATTO: 8-CSP - Contratto Cespiti Cagliari - 2023 - 5421

CUP: B72C19000290002 NP 66 Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi

CIG: 98881496B0 defibrillatori

PROVVEDIMENTO: DETERMINA DEFINITIVA N. 2523 DEL 2023 - Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Gara a procedura negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a d

Codice	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA	Importo
1391256	N	4,00	1 116,55	0,00	0,00	4 466,20 22,00	5 448,76

DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

CAGLIARI DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE E DIPENDENZE SERD VIA LIGURA: Via Romagna 8 Cagliari
CAGLIARI DISTRETTO AREA OVEST POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU: Via Giardini, 36, 09033 Decimomannu CA
CAGLIARI DISTRETTO AREA VASTA POLIAMBULATORIO DI QUARTU: Via Filippo Turati, 4/C, 09045 Quartu Sant'Elena CA
CAGLIARI P.O. MARINO ANESTESIA E RIANIMAZIONE: Viale Lungo Mare Poetto, 12, 09100 Cagliari CA

Cdc: SMS110106	SERVIZIO TERRITORIALE PER LE DIPENDENZE (SERD) Q.tà: 1,00
A8TAO0104	- CAGLIARI VIA LIGURIA Q.tà: 1,00
A8TAV0104	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA OVEST Q.tà: 1,00
ARI080105	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA VASTA Q.tà: 1,00
	ANESTESIA E RIANIMAZIONE (ANESTESIA) - P.O. Q.tà: 1,00
	MARINO CAGLIARI

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
22	22.00	4 466,20	982,56

TOTALE IMPONIBILE

4 466,20

TOTALE IVA

982,56

TOTALE ORDINE

5 448,76

Magazzino Ricevente

MAGCECA - magazzino inventario cagliari

Dichiarazione di Conformità CE

EC Declaration of Conformity

A.M.I. ITALIA Srl con sede legale in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli (NA), Italia, fabbricante di dispositivi medici con marcatura CE, qui di seguito dichiara che i dispositivi medici sotto elencati:
A.M.I. ITALIA Srl with registered office in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Naples (NA), Italy, manufacturer of CE registered medical products, hereby declares that the medical devices described hereafter:

Prodotti: Defibrillatori Esterni Semi-Automatici e relativi Accessori
Products: AED Semi-Automatic with related Accessories

Modelli / Models: **Saver One D**
REF SVD-B0004, SVD-B0005

Numeri serie / Serial Number da (from) **01SD005012400001** a (to) **01SD005012400050**

Sito Produttivo / Place of production A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia
A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia

UMDNS **11132**

GMDN **47910**

CND **Z12030501**

RDM **238278/R, 1535710/R**

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva comunitaria 93/42/CEE e s.m.i.. La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell' allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (Certificato No. 1104/MDD) sotto la supervisione dell' organismo di certificazione IMQ S.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano Via Quintiliano, 43 Italia

Are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC and s.a.a.. Are subject to the procedures set out in Annex II of Directive 93/42/EEC (Approval No. 1104/MDD) and s.a.a. under the supervision of Notified Body IMQ s.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano - Via Quintiliano, 43 ITALY

Classe di Rischio: Classe IIb secondo la regola 9 dell'Allegato IX
Risk Classification: Class IIb assessed per Annex IX, Rule 9

Norme Applicate / Standards Applied: 2007/47/CE Directive
IEC60601-1:2006; IEC60601-1-2: 2014; IEC60601-1-6:2010
IEC60601-1-8:2012; IEC60601-1-11:2015; IEC 60601-1-12:2014
IEC60601-2-4:2010; IEC60086-4:2014

Organismo Notificato / Notify Body: IMQ SpA (0051) Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Italia

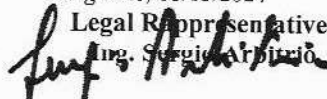
Inclusi i seguenti accessori: PADs Adulto (SAV-C0846); PADs Pediatriche (SAV-C0016);
Cavo ECG (SAV-C0017); Battcria Ricaricabile Li-ion (SAV-C0011);
Batteria NON Ricaricabile Li-SOCI₂ (SAV-C0903); Caricabatteria (SAV-C0012)

Included these accessories: Adult PADs (SAV-C0846); Pediatric PADs (SAV-C0016); ECG Cable (SAV-C0017);
Li-ion Rechargeable Battery (SAV-C0011); Li-SOCI₂ Disposable Battery (SAV-C0903);
Battery Charger (SAV-C0012)

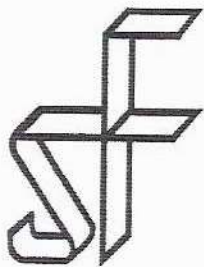
Giugliano, 05/01/2024

Giugliano, 01/05/2024

Legal Representative



Questa dichiarazione si applica ai dispositivi marcati CE prodotti dopo la data di emissione della presente dichiarazione e prima che la stessa sia stata sostituita da altre dichiarazioni. Tutti i documenti sono a disposizione nella sede della A.M.I. Italia S.r.l.
This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at A.M.I. Italia srl facility.



SANIFARM s.r.l.

VIALE MONASTIR, 126/A 09122 CAGLIARI

TEL. 070/288350, FAX 070/282339

email: sanifarm@sanifarmsardegna.it

PEC: sanifarmsardegna@ticertifica.it

SITO WEB: www.sanifarmsardegna.it

COD.FISC., P.IVA E ISC.REG.IMPR. N. 00288550924



Intestatario documento

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.

ASSL 8 CAGLIARI

VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1

09047 SELARGIUS CA

P. IVA / COD. FISCALE: 03990570925

Tipo documento

D.D.T. P.A.

Indirizzo di consegna

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.

ASSL 8 CAGLIARI

OSPEDALE MARINO

VIALE LUNGOMARE POETTO 12

09100 CAGLIARI CA

Nr. documento

396

Data documento

4/04/24

Pagina

1 / 1

Rif.ti VENDITA

CIG 98881496B0

CUP B72C19000290002

Vs. ordine
consegna

IC-2024-9

del 15/01/2024

#1110QX#

Articolo	Descrizione	Codice Dispositivo Medico	UM	Quantità
SVD-B0004	DEFIBRILLATORE PAD SAVER ONE D 200J LOTTO N. 0000 SERIALE N. 01SD005012400014	DM1 238278	PZ	1
SAV-C0903	BATTERIA NON RIC.LI-SOCI2 LOTTO N. 0000 SERIALE N. CS03BI0124468		PZ	1
SAV-C0846	ELETTRODI CON CONNET.E PARTE DEL CAVO LOTTO N. 24PDF00327 SCAD. 31/08/2026	DM1 1535475	CF	1
SAV-C0016	PIASTRA PAZIENTE PEDIATRICA LOTTO N. 24PDF00012 SCAD. 31/07/2026	DM1 1535672	PZ	1
SAV-C0916	BORSA TRASPORTO DEFIBR. SAVER ONE INTERM		PZ	1
SAV-C0928	CAVO USB - MINI B PER DEF.SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0998	KIT PRIMO SOCCORSO X DAE(POCKET MASK+AC) LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0907	MEMORIA ESTERNA X DEFIBRILLAT. SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0950	A.M.I.ITALIA NEW SAVER VIEW EXPRESS LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0961	TECA A PARETE ALLARMATA METALL. DEF040A LOTTO N. 0000		PZ	1

Causale del trasporto	Consegna / porto	Vettore
VENDITA	☒ Mittente ☐ Destinatario ☐ Vettore	

Aspetto esteriore dei beni	Nr. colli	Peso colli	Data e ora trasporto
	02		09/04/2024 1045

Firma vettore	Firma conducente	Firma destinatario

Note e variazioni alle condizioni di trasporto

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali Formazione del personale	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-C
---	---	---

COLLAUDO N° 85 / ANNO 2024
 Data 08/04/2024

SCHEDA ATTESTAZIONE FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO

Si certifica che in data ____/____/____

- Su richiesta del reparto di ANESTESIA E RIANIMAZIONE
- Riferimento Collaudo N° 85/2024
- In accordo agli impegni presi in fase contrattuale tra ASL CAGLIARI
 e la ditta SANIFARM SRL

è stato eseguito un corso della durata di ore ____ di formazione/addestramento del personale sanitario qui di seguito indicato all'uso corretto dell'apparecchio medicale:

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA:

DENOMINAZIONE: <u>DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO</u>		
COSTRUTTORE: <u>AMI ITALIA</u>		MODELLO: <u>SAVER ONE</u>
MATRICOLA: <u>01SD005012400014</u>	N° INV. PATRIMONIALE: <u>CA-126095</u>	N° INV. BIOMEDICALE: <u>HCA 10789</u>
REPARTO:		

I sotto-firmatari attestano altresì il buon esito del corso di addestramento conformemente alle indicazioni del Manuale d'Uso e alla destinazione d'uso Specifica.

DITTA: _____

TECNICO DELLA DITTA: _____

Firma tecnico ditta

RESPONSABILE REPARTO: _____

Timbro e Firma Resp. Reparto

da

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali Formazione del personale	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-C
---	---	---

PERSONALE SANITARIO ADDESTRATO:

NOME	COGNOME	FIRMA	PROFESSIONE

N.B. UNA VOLTA COMPILATO INVIARE A: sic.cagliari@hcspa.it
ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : IC - 2024 - 9
DEL : 15/01/2024

UTENTE : SERRA DANIELE
TELEFONO :

FORNITORE

SANIFARM SRL (11928)

VIALE MONASTIR ,126
09200 CAGLIARI (CA)
TELEFONO : 070.288350
FAX : 070282339
E-MAIL : amministrazione@sanifarmsardegna.it

TIPOLOGIA: ARES_C - Ordine da contratto

CONTRATTO: 8-CSP - Contratto Cespiti Cagliari - 2023 - 5421

CUP: B72C19000290002 NP 66 Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi

CIG: 98881496B0 defibrillatori

PROVVEDIMENTO: DETERMINA DEFINITIVA N. 2523 DEL 2023 - Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Gara a procedura negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a d

Codice	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA	Importo
	N	4,00	1 116,55	0,00	0,00	4 466,20	22,00

1391256

DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

CAGLIARI DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE E DIPENDENZE SERD VIA LIGURIA: Via Romagna 8 Cagliari
CAGLIARI DISTRETTO AREA OVEST POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU: Via Giardini, 36, 09033 Decimomannu CA
CAGLIARI DISTRETTO AREA VASTA POLIAMBULATORIO DI QUARTU: Via Filippo Turati, 4/C, 09045 Quartu Sant'Elena CA
CAGLIARI P.O. MARINO ANESTESIA E RIANIMAZIONE: Viale Lungo Mare Poetto, 12, 09100 Cagliari CA

Cdc: SMS110106	SERVIZIO TERRITORIALE PER LE DIPENDENZE (SERD) Q.tà: 1,00
	- CAGLIARI VIA LIGURIA
A8TAO0104	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA OVEST Q.tà: 1,00
A8TAV0104	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA VASTA Q.tà: 1,00
ARI080105	ANESTESIA E RIANIMAZIONE (ANESTESIA) - P.O. Q.tà: 1,00
	MARINO CAGLIARI

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
22	22.00	4 466,20	982,56

TOTALE IMPONIBILE

4 466,20

TOTALE IVA

982,56

TOTALE ORDINE

5 448,76

Magazzino Ricevente

MAGCECA - magazzino inventario cagliari

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 2523 DEL 08/09/2023

Proposta n. PDTD/2023/2454

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il Direttore Ing. Barbara Podda

OGGETTO: Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Aggiudicazione Procedura Negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a diverse ASL della Regione Sardegna. CIG 98881496B0.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e RUP	Dott. Daniele Serra	SERRA DANIELE Firmato digitalmente da SERRA DANIELE Data: 2023.09.04 10:49:23 +02'00'
Il Dirigente referente S.S. Procurement Tecnologie Biomediche	Dott. Giovanni Scarteddu	SCARTEDDU GIOVANNI Regione Autonoma della Sardegna 07.09.2023 08:56:27 GMT+01:00

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico dell'ARES

SI ☒

NO ☐

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐

NO ☒

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 con la quale viene approvata l'organizzazione aziendale a seguito dell'adozione definitiva dell'atto aziendale e vengono attribuiti gli incarichi di responsabili/ referenti provvisori della Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie e delle due Strutture semplici ad essa afferenti ai seguenti dirigenti:

- Ing. Barbara Podda S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie - incarico di Struttura complessa provvisorio
- Ing. Davide Angius S.S. Gestione Sicurezza Tecnologie Biomediche - incarico di Struttura semplice provvisorio
- Dott. Giovanni Scarteddu S.S. Procurement Tecnologie Biomediche - Dirigente referente

PRESO ATTO che nella medesima deliberazione n. 30 del 01.02.2023 si richiama il sistema delle deleghe previsto nella deliberazione Ares n. 1 del 03/01/2023;

PRECISATO che alla SC Governo delle tecnologie Sanitarie competono, per analogia di funzioni espressamente previste nell'atto aziendale, le medesime deleghe della SC Ingegneria Clinica a cui il sistema di deleghe approvato fa riferimento;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 231 del 13/02/2018 di attribuzione delle funzioni dirigenziali, confermato con Deliberazione n. 132 del 01/07/2022;

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e di seguito indicato come Codice;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che l'Azienda Regionale per la Salute, ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 50/2016, con la deliberazione n°241 del 14/11/2022, recante approvazione della programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023/2024, ha individuato, tra le procedure di importo inferiore a 1 milione di euro, con priorità 1, l'intervento CUI F03990570925202300056, avente ad oggetto l'acquisizione di defibrillatori automatici esterni (DAE);

ATTESO

- che per l'intervento di cui sopra è prevista una spesa complessiva stimata nella somma di euro 214.000,00;
- che, al fine di dare attuazione all'intervento sopraindicato, con Determinazione Dirigenziale n. 1837 del 22/06/2023 la scrivente Struttura ha adottato autorizzazione a contrarre, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura, in un unico lotto, di n. 180 defibrillatori automatici esterni (DAE), disponendo a tal fine l'espletamento di una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 63 del Codice, in conformità alla disposizione di cui all'art. 1 comma 2 lettera b) del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 e ss.mm.ii., da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- che, in attuazione della Determinazione di cui al punto precedente, per l'acquisizione della fornitura in oggetto, è stata quindi avviata apposita procedura telematica sul Portale MePA, mediante RDO n. 3644963, alla quale sono stati invitati tutti gli operatori che avevano manifestato interesse a presentare offerta per lo specifico settore di mercato relativo ai defibrillatori automatici esterni, per un numero pari a 16 (sedici);

PRESO ATTO

- che la citata RDO è iniziata in data 30/06/2023 con termine ultimo di presentazione delle offerte in data 21/07/2023;
- che alla scadenza del suddetto termine hanno presentato offerta i seguenti tre operatori economici: Almed S.r.L., FC Genetics S.r.L. e Sanifarm S.r.L.;
- che nel corso della seduta riservata del 24/07/2023, di cui al relativo verbale agli atti del servizio, il RUP ha proceduto all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e tecnica, nonché alla

contestuale verifica della corrispondenza/conformità della documentazione amministrativa prodotta dai concorrenti rispetto a quanto previsto dalla lettera di richiesta di offerta;

- nella medesima data si è anche proceduto alla contestuale verifica della documentazione tecnica presentata, al fine di accertare la corrispondenza/conformità dei prodotti offerti da ciascun concorrente rispetto alle specifiche e caratteristiche minime di base previste, a pena di esclusione, nel Capitolato Tecnico;

DATO ATTO

- che, conclusa la valutazione della documentazione amministrativa e tecnica dei concorrenti che hanno presentato offerta, tutte e tre le offerte sono risultate conformi ai requisiti di partecipazione e alle specifiche tecniche a base di offerta, come risulta dal verbale del RUP sopra citato e dal verbale di verifica della documentazione tecnica in data 24/07/2023, entrambi agli atti del servizio;
- che in data 25/07/2023 si è quindi proceduto alla apertura delle buste economiche, rilevando i seguenti prezzi offerti dai concorrenti ammessi a tale fase:

Nome Operatore Economico	Importo offerto IVA esclusa
Almed S.r.L.	€ 204.120,00
FC Genetics S.r.L.	€ 216.590,00
Sanifarm S.r.L.	€ 200.979,00

- che l'operatore economico FC Genetics Srl ha presentato un'offerta economica non ammissibile, in quanto superiore all'importo massimo a base di offerta, fissato dalla lettera di richiesta di offerta nella somma di euro 214.000,00, con la precisazione che non sarebbero state ammesse offerte eccedenti il predetto importo a base d'asta, pena l'esclusione dalla procedura".
- che il RUP ha, di conseguenza, con missiva prot. PG/2023/0050079, ha immediatamente provveduto, in data 25/07/2023, a disporre e comunicare l'esclusione al suddetto operatore economico;

ATTESO che, in base alle risultanze di cui sopra, l'offerta al prezzo più basso risulta quella presentata dall'operatore economico Sanifarm S.r.l. che ha offerto la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, aventi la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, ai termini e alle condizioni specificate nell'offerta economica, agli atti del procedimento;

CONSIDERATO

- che le operazioni di valutazione dell'offerta appaiono corrette e conformi alla legge di gara, sorrette da adeguata motivazione ed esenti da vizi;
- che è stata effettuata la verifica requisiti di ordine generale ai sensi dell'art.80 D.lgs. 50/2016 sull'operatore economico che ha presentato la migliore offerta;

DATO ATTO

- che, nella fattispecie in oggetto, ricorrono i presupposti previsti dall'art. 1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020 per procedere all'affidamento di che trattasi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando;
- che non sussistono conflitti d'interessi con i soggetti con cui si andrà ad instaurare il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

RITENUTO

- di approvare gli esiti di tale procedura telematica e la relativa aggiudicazione e, pertanto, di affidare l'esecuzione della presente fornitura a favore dell'operatore economico Sanifarm S.r.l., come precisato nelle parti che precedono;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per la presente procedura l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

CONSIDERATO che i luoghi di destinazione degli apparecchi elettromedicali della presente fornitura risultano essere un numero considerevole, si provvederà alla rispettiva indicazione negli ordinativi di fornitura, in fase di stipula del contratto.

ATTESO che, in conformità al regolamento recante "norme per la determinazione e la ripartizione dell'incentivo di cui all'articolo 113 del decreto legislativo 50/2016 per ATS Sardegna" approvato con Delibera n. 250 del 31/03/2021 e recepito da ARES Sardegna, il 2% dell'importo posto a base d'asta per la presente procedura, pari ad € 4.200,00 verrà ripartito tra il personale che ha preso parte alla progettazione e alla realizzazione della gara secondo quanto previsto dal suddetto Regolamento, con modalità che verranno stabilite con successivo provvedimento;

ATTESTATO che tutta la documentazione relativa alla presente negoziazione è disponibile e consultabile in formato elettronico sul portale telematico di negoziazione MEPA ed è, comunque, depositata in formato elettronico agli atti d'ufficio della S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

e tutto ciò premesso

DETERMINA

1. di approvare gli atti della RDO n. rif. 3644963, svolta sul MEPA, aggiudicando all'operatore economico Sanifarm S.r.l. la procedura negoziata espletata con tale RDO, avente ad oggetto l'affidamento di n. 180 Defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) destinati a diverse strutture della AASSLL del Servizio Sanitario Regionale;
2. per l'effetto, di affidare, all'operatore economico Sanifarm S.r.l., ai sensi dell'1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020, la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, avente la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, nei termini e alle condizioni specificate nei documenti che hanno regolato la negoziazione, nonché alle condizioni proposte nell'offerta tecnica ed economica presentate dal predetto affidatario, agli atti del procedimento,;
3. di procedere alla stipulazione del contratto con l'affidatario sopra indicato ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.L.gs. 50/2016, mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio;
4. di procedere alla comunicazione del presente affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. a), nonché alla pubblicazione sul sito istituzionali di apposito avviso sul risultato della presente procedura di affidamento, demandando tali adempimenti al RUP;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per il presente affidamento l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;
6. di dare atto che la spesa complessiva pari a € 245.145,38 Iva compresa sarà finanziata con le risorse assegnate dal Piano Investimenti 2019-2021, di cui alla DGR regionale n. 22/21 del 20/06/2019 rimodulata dalla DGR n.48/19 del 29/11/2019, intervento NP 66 "Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi" (come da convenzione di attuazione sottoscritta tra la Regione Sardegna e la ATS Sardegna in data 20.12.2019) - codice unico di progetto (CUP) assegnato a tale intervento B72C19000290002;

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DALIC	3/2023	A102020401 "attrezzature sanitarie e scientifiche"		€ 245.145,38

CIG: 98881496B0

CUP: B72C19000290002

7. di trasmettere copia del presente atto ai servizi destinatari per gli adempimenti di competenza e alla S.C. Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES;
8. di procedere alla rendicontazione del presente intervento al Servizio Programmazione economica finanziaria e controllo di gestione dell'Assessorato Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna, in relazione ai finanziamenti in conto capitale relativi al progetto cui fa riferimento le procedure di gara in argomento.

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Ing. Barbara Podda



PODDA BARBARA
Regione Autonoma della Sardegna
07.09.2023 15:44:57 GMT+01:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Offerta Economica Sanifarm Srl;
- Verbale RUP valutazione buste di Gara;
- Allegato al Verbale RUP;
- Determinazione-Dirigenziale-n-1837-del-22-06-2023;

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 08 / 09 / 2023 al 23 / 09 / 2023

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

SPANU FRANCESCO MARCO Firmato digitalmente da SPANU FRANCESCO MARCO
Data: 2023.09.08 08:35:16 +02'00'

SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA			
Codice	2024/V08768		
Tipo Verifica	Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01		
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio	H010789		
Descrizione	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO		
Costruttore	AMI ITALIA SRL		
Modello	SAVER ONE D 200J		
Presidio	OSPEDALE MARINO		
Reparto	ANESTESIA E RIANIMAZIONE		
Stanza	BLOCCO CENTRALE PADIGLIONE PS 1 CORRIDOIO		
Matricola	01SD005012400014		Inventario Ente
CA-126095			
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE			
Classe Alimentazione interna	Tipo Parte Applicata BF		Installazione Non installato permanentemente
Configurazione Singolo			Utilizzo di Presa Multipla No
TARGA E DOCUMENTI			
Targa Presente	Alimentazione 25,2 DC		Potenza 3,5 A
Marcatura CE Si			
Dispositivo di protezione	Fusibili interni		
Manuale Uso Presente	Lingua Italiano	Manuale Tecnico Reperibile	
ESAME VISIVO			
Stato Uso Buono	Tipo di Utilizzo Emergenza		Esito Superato
MISURE			
Condizioni per la Misura Disponibile			
Metodo utilizzato Diretto			
Verifica presenza di parti conduttrici accessibili non riferite a terra: No			
PROTOCOLLO			
Codice DEF04	Verifica periodica di sicurezza particolare Defibrillatore		Rif. Normativi CEI 62-13
			Rev.5 del 02/09/2014
ATTIVITA' SVOLTE			
L'apparecchio è stato messo in commercio dopo il 2012			OK
L'apparecchio è stato messo in commercio prima del 2012 (compreso)			NA
Il defibrillatore sotto test è Manuale			NA
Il defibrillatore sotto test è un DAE Semiautomatico			OK
Il defibrillatore sotto test è un DAE Automatico			NA
Verifica disponibilità delle piastre per la defibrillazione (se non presenti indicare [KO])			OK
Verifica disponibilità degli elettrodi ecg (se non presenti indicare [KO])			KO
Verifica che tutte le parti applicate siano BF o CF e che quella per il monitoraggio elettrocardiografico sia CF protetta dalla scarica del defibrillatore			OK
Verifica presenza brevi istruzioni per una corretta defibrillazione impresse sull'involucro o trasmesse mediante comandi vocali chiaramente comprensibili o presenti nel manuale d'uso			OK
Verifica comandi per l'attivazione delle piastre per la defibrillazione			OK
Verifica presenza selettore di energia con indicazione dell'energia selezionata			NA
Defibrillazione esterna, Energia selezionabile massima 360 Joule o minore			NA
Defibrillazione interna, Energia selezionabile massima 50 Joule o minore			NA
Verifica presenza indicazione batteria scarica			OK
Verifica presenza indicazione batteria sotto carica			NA
Verifica modalità di attivazione funzione sincronismo			NA
Verifica presenza brevi istruzioni per la ricarica o la sostituzione della batteria			OK
Verifica presenza selettore modalità pacing (prescrizione applicabile ai defibrillatori messi in commercio dopo il 2012)			NA
Legenda: OK= attività eseguita con esito positivo KO = attività eseguita con esito negativo NA = attività non pertinente / non applicabile sull'apparecchio NV = attività non verificabile sull'apparecchio oggetto dell'intervento			
			Esito Superato

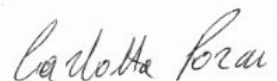
ESITO GENERALE	
[SU] - Superato	
Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	

Strumento di misura e matricola / I - I

Data 09/04/2024

Cognome Nome Tecnico Porcu Carlotta

Firma Tecnico



Alla C.A.

RUP - Dott. Daniele Serra

DEC - Ing. Giuseppina Littarru

Direzione Distretto Quartu-Parteolla

Direzione Poliambulatorio Quartu Sant'Elena - CA

E p.c.:

RSPP ASL -

Segreteria SC Ingegneria Clinica

OGGETTO: Trasmissione del Verbale di Collaudo n°78 del 05/04/2024, Determina n. 2523 del 08/09/2023, riguardante le attrezzature sanitarie in elenco, acquisite a titolo di PROPRIETA' destinate al Poliambulatorio di Quartu Sant'Elena CA

Con la presente si trasmette in allegato il Verbale del collaudo di accettazione afferente le seguenti attrezzature:

Inventario Biomedicale	Descrizione	Costruttore	Modello	Matricola
T003229	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	AMI ITALIA SRL	SAVER ONE D	02sd005012400018

Con riferimento all'oggetto e alla procedura "Procedura governo delle apparecchiature biomedicali per la gestione del rischio clinico (Raccomandazione Ministeriale n° 9)" approvata con Delibera del DG ARES n.37 del 18/03/2022 ed a cui si rimanda in toto, si attesta che:

- Il Servizio di Ingegneria Clinica preso atto del Verbale allegato attesta che le attrezzature elettromedicali fornite in elenco sono conformi alle caratteristiche tecniche indicate negli allegati trasmessi ed hanno superato le verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle norme CEI corrispondenti
- Il collaudo di accettazione di competenza dell'Ingegneria Clinica è POSITIVO e si trasmette al Responsabile Unico del Procedimento ed al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, al fine di attestare la regolare esecuzione della fornitura.
- Si dà atto che la U.O.C./S.C. a cui è destinata la fornitura adotterà ogni misura idonea per il corretto utilizzo in sicurezza del bene e di cui garantirà la custodia. La UOC/US vigilerà altresì, in collaborazione con la SC Ingegneria Clinica, sulla corretta applicazione delle azioni manutentive a carico di casa madre e/o Global Service.

La presente viene inviata per conoscenza al RSPP della ASL per l'eventuale aggiornamento del DUVRI in relazione alla nuova tecnologia in uso presso il reparto.

Cordiali saluti,

L'incaricato della S.C. Ingegneria Clinica

Riferimento pratica:

Vincenzo Di Crosta

Mobile: 3669314443

Mail: vincenzo.dicrosta@aresardegna.it

VINCENZO DI CROSTA

14.06.2024 09:06:19

GMT+01:00

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

VERBALE DI COLLAUDO N° 78 /ANNO 2024

DATA 05 / 04 / 2024

N° DET/DEL: 2523 DEL 08/09/2023 N° Ordine: IC-2024-9 DEL 15/01/2024
 Ditta Fornitrice: SANIFARM
 BOLLA: 395 DEL 04/04/2024
 Struttura: POLIAMBULATORIO QUARTUSE Luogo Collaudo: POLIAMBULATORIO QUARTUSE
 Unità Operativa Destinazione: _____
 Note: TECA INSTALLATA SU INDICAZIONE DELL'UFFICIO TECNICO

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA

N° Inventario Patrimoniale: CA-123934 N° Inventario Biomedicale: TCA03229
 Tipologia Apparecchiatura: DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO
 Costruttore: AMI ITALIA
 Modello: SAVER ONE D200J Matricola: 025D005012400018
 Causale acquisizione: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ PROVA ☐ VISIONE
 Durata Garanzia: 12 MESI Durata Service/Noleggio/Comodato/Prova/Visione: _____

APPARECCHIATURE A SISTEMA/ ACCESSORI

N° INV. BIO	N° INV. PATR	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

CONTROLLO VISIVO (Norma CEI EN 62353:2015-11)

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	☒	NO	NA
Corrispondenza al tipo e al modello indicato nell'ordine	☒	NO	NA
Presenza del manuale d'uso in lingua italiana	☒	NO	NA
Presenza del manuale di servizio (se richiesto)	SI	☒	NA
Esistenza della documentazione tecnica di accompagnamento riferita alla configurazione/versione dell'apparecchiatura	☒	NO	NA
Manopole, dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti (esame a vista)	☒	NO	NA
Esistenza di condizioni di integrità e sicurezza meccanica (esame a vista)	☒	NO	NA
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione (esame a vista)	☒	NO	NA
Integrità delle spine, dei cavi e dei connettori (esame a vista)	☒	NO	NA

RISPONDE A DIRETTIVE E NORME TECNICHE

L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 93/42/CEE o Dichiarazione di Conformità UE MDR 2017/745	☒	NO	NA
Classe del Dispositivo Medico	1	2a	3
L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 98/79/CEE e/o Dichiarazione di Conformità UE IVDR 2017/746	SI	NO	NA
Classe del Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro (IVDR 2017/746)	A	B	C
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE o 07/47/CEE o MDR 2017/745	☒	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Implantabili 90/385, mod. 93/68 o MDR 2017/745	SI	☒	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/CEE o IVDR 2017/746	SI	☒	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 89/336, mod. 92/31 (CEI EN 60601-1-2)	☒	NO	NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Macchine 2006/42/CE	SI	☒	NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e alle eventuali particolari	☒	NO	NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 66-5 (CEI EN 61010-1) e alle eventuali particolari	SI	☒	NA
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:	SI	☒	NA
L'apparecchio è conforme ad altre norme, specificare:	SI	☒	NA

DATI ELETTRICI

Tensione di Alimentazione: 25,2 VDC Corrente Assorbita: 3,5 A Potenza Assorbita: _____

Apparecchiatura	☒ Medica	☐ Laboratorio	☐ Non Medica
Classe Elettrica	☐ Classe I	☐ Classe II	☒ AI
Grado Protezione	☐ Tipo B	☒ Tipo BF	☐ Tipo CF

Morsetto	☐ Funzionale	☐ Equipotenziale	☒ NA
Cavo	☐ Separabile	☐ Non Separabile	
Tipo Gas			

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

VSE necessarie	☒ SI	☐ NO
Esito Positivo	☒ SI	☐ NO

Tecnico Esecutore: ANNAGURA BELLA N° Matricola Tester: 5141010

VERIFICHE ADDIZIONALI

L'apparecchio necessita di essere interfacciato alla rete LAN aziendale	SI	☒ NO
Verifica funzionale e prestazionale di interfacciamento con esito positivo in presenza del Rapp. dell' ICT	SI	☒ NO
L'installazione dell'apparecchio necessita del supporto dell'Area Tecnica	SI	☒ NO
Verifica della corretta installazione con esito positivo in presenza del Rapp. dell' Area Tecnica	SI	☒ NO
L'apparecchio necessita delle verifiche di pertinenza della Fisica Sanitaria	SI	☒ NO
Verifiche con esito positivo eseguite dal Rapp. della Fisica Sanitaria	SI	☒ NO

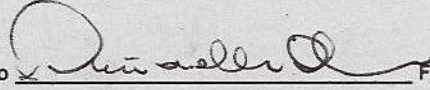
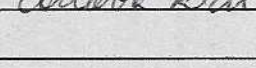
Alla presenza dei firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura/e sopra indicata/e che hanno dato luogo ai seguenti risultati:

L'apparecchio risulta perfettamente funzionante ed idoneo all'uso previsto	☒ SI	☐ NO
Il personale sanitario e/o tecnico ha ricevuto i manuali d'uso e precise istruzioni per l'uso	☒ SI	☐ NO
È prevista la formazione nel contratto d'aggiudicazione	☒ SI	☐ NO
È necessaria la formazione	SI	☐ NO
Il modulo addestramento del personale è stato consegnato alla ditta fornitrice	SI	☐ NO
Se SI, la Ditta fornitrice si impegna a trasmettere al termine del corso di formazione/addestramento del personale il relativo modulo, allegato 3-C, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo e i termini della garanzia decorreranno dalla data di completamento della formazione/addestramento		
La ditta fornitrice ha presentato il calendario delle manutenzioni programmate	SI	☐ NO
Se NO, l'allegato 3-B viene consegnato alla ditta fornitrice che si impegna a trasmetterlo, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo		

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

ESITO DEL COLLAUDO

Esito Primo Collaudo	Esito Definitivo Collaudo
Data primo collaudo <u>05/04/2024</u>	Data collaudo definitivo _____
Data corso di formazione <u>05/04/2024</u>	☐ Positivo
Data inizio garanzia <u>05/04/2024</u>	☐ Negativo
☒ Positivo ☐ Temporaneamente sospeso ☐ Temporaneamente sospeso con autorizzazione all'utilizzo ☐ Negativo	Eventuali note: _____
Eventuali note: _____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Il Responsabile del reparto  Firma _____
 Il Rappr. Ditta Fornitrice CARBONI MANUELA Firma 
 Il Rappr. S.C. Ing. Clinica DICOSTA VINCENTO Firma 
 Il Tecnico esecutore CARLOTTA PORCU Firma 
 Il Rappr. ICT (se applicabile) _____ Firma _____
 Il Rappr. Area Tecnica (se applicabile) _____ Firma _____
 Il Rappr. Fisica Sanitaria (se applicabile) _____ Firma _____

Luogo e Data QVARTU 05/04/2024

N.B.

- ✓ Il presente Verbale di Collaudo NON rappresenta il certificato di regolare esecuzione del contratto di fornitura né il certificato di Verifica di Conformità previsti ai sensi del D.Lgs. 60/2016. Ogni comunicazione o certificazione in merito sarà trasmessa dal RUP
- ✓ Si consiglia alla UOS la condivisione con il SPP per l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi (DVR)

COLLAUDO N° 78 / ANNO 2024
Data 05/04/2024

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto CARBONI MARIANA

- ☐ in qualità di Tecnico Autorizzato della Ditta SANIFARM SRL
☐ per conto della Ditta fornitrice _____

DICHIARA

di aver previsto il seguente calendario di manutenzione preventiva e verifica funzionale per la seguente apparecchiatura (compresi eventuali accessori):

APPARECCHIATURA: DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

COSTRUTTORE: AMI ITALIA **MODELLO:** SAVER ONE

MATRICOLA: 025D005012400018 **INVENTARIO:** CA-123934 / TCA03229

Descrizione intervento	Data / Periodo
Intervento di manutenzione preventiva	<u>1 ANNUALE 04/2025</u>
Verifica funzionale	<u>1 ANNUALE 04/2025</u>
Verifica di sicurezza elettrica	<u>//</u>
	<u>//</u>

La Ditta fornitrice dichiara che le manutenzioni verranno eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Speciale di Appalto, con le modalità e le frequenze previste dal costruttore.

Referente Ditta Fornitrice / Tecnico Autorizzato



IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURE

[illegible]

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali Formazione del personale	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-C
---	---	---

COLLAUDO N° 78 / ANNO 2024
 Data 05/04/2024

SCHEDA ATTESTAZIONE FORMAZIONE/ADESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO

Si certifica che in data 05/04/2024

- Su richiesta del reparto di POULAMBUZZO DI QUARTU S.E
- Riferimento Collaudo N° 78/2024
- In accordo agli impegni presi in fase contrattuale tra ASL CAGLIARI
 e la ditta SANIFARM

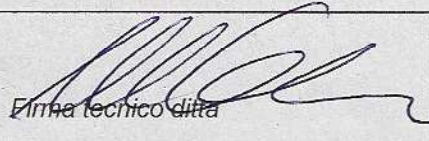
è stato eseguito un corso della durata di ore _____ di formazione/addestramento del personale sanitario qui di seguito indicato all'uso corretto dell'apparecchio medicale:

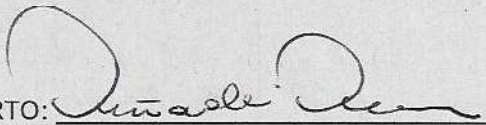
IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA:

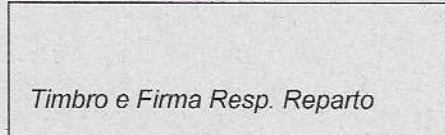
DENOMINAZIONE: <u>DEFIBRILLATORE SEMI AUTOMATICO</u>		
COSTRUTTORE: <u>AMI ITALIA</u>		MODELLO: <u>SAVER ONE D 200 J</u>
MATRICOLA: <u>02SD005012400018</u>	N° INV. PATRIMONIALE: <u>CA-123934</u>	N° INV. BIOMEDICALE: <u>TCA03229</u>
REPARTO: _____		

I sotto-firmatari attestano altresì il buon esito del corso di addestramento conformemente alle indicazioni del Manuale d'Uso e alla destinazione d'uso Specifica.

DITTA: SANIFARM SRL
 TECNICO DELLA DITTA: CARBONI MANUELA


 Firma tecnico ditta

RESPONSABILE REPARTO: 


 Timbro e Firma Resp. Reparto

da

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : IC - 2024 - 9
DEL : 15/01/2024

UTENTE : SERRA DANIELE
TELEFONO :

FORNITORE

SANIFARM SRL (11928)

VIALE MONASTIR ,126
09200 CAGLIARI (CA)
TELEFONO : 070.288350
FAX : 070282339
E-MAIL : amministrazione@sanifarmsardegna.it

TIPOLOGIA: ARES_C - Ordine da contratto

CONTRATTO: 8-CSP - Contratto Cespiti Cagliari - 2023 - 5421

CUP: B72C19000290002 NP 66 Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi

CIG: 98881496B0 defibrillatori

PROVVEDIMENTO: DETERMINA DEFINITIVA N. 2523 DEL 2023 - Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Gara a procedura negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a d

Codice	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA	Importo	
	N	4,00	1 116,55	0,00	0,00	4 466,20	22,00	5 448,76

1391256 **DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO**

CAGLIARI DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE E DIPENDENZE SERD VIA LIGURIA: Via Romagna 8 Cagliari
CAGLIARI DISTRETTO AREA OVEST POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU: Via Giardini, 36, 09033 Decimomannu CA
CAGLIARI DISTRETTO AREA VASTA POLIAMBULATORIO DI QUARTU: Via Filippo Turati, 4/C, 09045 Quartu Sant'Elena CA
CAGLIARI P.O. MARINO ANESTESIA E RIANIMAZIONE: Viale Lungo Mare Poetto, 12, 09100 Cagliari CA

Cdc: SMS110106	SERVIZIO TERRITORIALE PER LE DIPENDENZE (SERD) Q.tà:	1,00
A8TAO0104	- CAGLIARI VIA LIGURIA CURE PRIMARIE - DISTR. AREA OVEST	Q.tà: 1,00
A8TAV0104	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA VASTA	Q.tà: 1,00
ARI080105	ANESTESIA E RIANIMAZIONE (ANESTESIA) - P.O. MARINO CAGLIARI	Q.tà: 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
22	22.00	4 466,20	982,56

TOTALE IMPONIBILE

4 466,20

TOTALE IVA

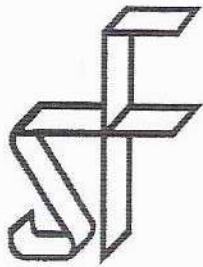
982,56

TOTALE ORDINE

5 448,76

Magazzino Ricevente

MAGCECA - magazzino inventario cagliari

**SANIFARM s.r.l.**

VIALE MONASTIR, 126/A 09122 CAGLIARI
TEL. 070/288350, FAX 070/282339
email: sanifarm@sanifarmsardegna.it
PEC: sanifarmsardegna@ticertifica.it
SITO WEB: www.sanifarmsardegna.it
COD.FISC., P.IVA E ISC.REG.IMPR. N. 00288550924

**Tipo documento****D.D.T. P.A.****Indirizzo di consegna**

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.
ASSL 8 CAGLIARI
POLIAMBULATORIO QUARTU SANT'ELENA
VIA FILIPPO TURATI 4/C

09045 QUARTU SANT'ELENA CA

Intestatario documento

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.
ASSL 8 CAGLIARI

VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1
09047 SELARGIUS CA

P. IVA / COD. FISCALE: 03990570925

Nr. documento

395

Data documento

4/04/24

Pagina

1 / 1

Rif.ti VENDITA

CIG 98881496B0

CUP B72C19000290002

**Vs. ordine
consegna**

IC-2024-9

del 15/01/2024

#1110QX#

Articolo	Descrizione	Codice Dispositivo Medico	UM	Quantità
SVD-B0004	DEFIBRILLATORE PAD SAVER ONE D 200J LOTTO N. 0000 SERIALE N. 02SD005012400018	DM1 238278	PZ	1
SAV C0903	BATTERIA NON RIC.LI-SOCI2 LOTTO N. 0000 SERIALE N. CS03BI0124472		PZ	1
SAV-C0846	ELETTRODI CON CONNET.E PARTE DEL CAVO LOTTO N. 24PDF00327 SCAD. 31/08/2026	DM1 1535475	CF	1
SAV-C0016	PIASTRA PAZIENTE PEDIATRICA LOTTO N. 24PDF00012 SCAD. 31/07/2026	DM1 1535672	PZ	1
SAV-C0916	BORSA TRASPORTO DEFIBR. SAVER ONE INTERM		PZ	1
SAV-C0928	CAVO USB - MINI B PER DEF.SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0998	KIT PRIMO SOCCORSO X DAE(POCKET MASK+AC) LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0907	MEMORIA ESTERNA X DEFIBRILLAT. SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0950	A.M.I.ITALIA NEW SAVER VIEW EXPRESS LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0961	TECA A PARETE ALLARMATA METALL. DEF040A LOTTO N. 0000		PZ	1

Causale del trasporto	Consegna / porto	Vettore
VENDITA	☒ Mittente ☐ Destinatario ☐ Vettore	

Aspetto esteriore dei beni	Nr. colli	Peso colli	Data e ora trasporto
	02		05/04/2024 9.30

Firma vettore	Firma conducente	Firma destinatario

Note e variazioni alle condizioni di trasporto

Dichiarazione di Conformità CE

EC Declaration of Conformity

A.M.I. ITALIA Srl con sede legale in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli (NA), Italia, fabbricante di dispositivi medici con marcatura CE, qui di seguito dichiara che i dispositivi medici sotto elencati:

A.M.I. ITALIA Srl with registered office in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Naples (NA), Italy, manufacturer of CE registered medical products, hereby declares that the medical devices described hereafter:

Prodotti: Defibrillatori Esterni Semi-Automatici e relativi Accessori
Products: AED Semi-Automatic with related Accessories

Modelli / Models: **Saver One D**
REF SVD-B0004, SVD-B0005

Numeri serie / Serial Number da (from) **02SD005012400001** a (to) **02SD005012400024**

Sito Produttivo / Place of production A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia
A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia
UMDNS **11132**

GMDN **47910**

CND **Z12030501**

RDM **238278/R, 1535710/R**

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva comunitaria 93/42/CEE e s.m.i.. La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell' allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (Certificato No. 1104/MDD) sotto la supervisione dell' organismo di certificazione IMQ S.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano Via Quintiliano, 43 Italia

Are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC and s.a.a.. Are subject to the procedures set out in Annex II of Directive 93/42/EEC (Approval No. 1104/MDD) and s.a.a. under the supervision of Notified Body IMQ s.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano - Via Quintiliano, 43 ITALY

Classe di Rischio: Classe IIb secondo la regola 9 dell'Allegato IX
Risk Classification: Class IIb assessed per Annex IX, Rule 9

Norme Applicate / Standards Applied: 2007/47/CE Directive
IEC60601-1:2006; IEC60601-1-2: 2014; IEC60601-1-6:2010
IEC60601-1-8:2012; IEC60601-1-11:2015; IEC 60601-1-12:2014
IEC60601-2-4:2010; IEC60086-4:2014

Organismo Notificato / Notify Body: **IMQ SpA (0051) Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Italia**

Inclusi i seguenti accessori: PADs Adulto (SAV-C0846); PADs Pediatriche (SAV-C0016);
Cavo ECG (SAV-C0017); Batteria Ricaricabile Li-ion (SAV-C0011);
Batteria NON Ricaricabile Li-SOCI₂ (SAV-C0903); Caricabatteria (SAV-C0012)
Included these accessories: Adult PADs (SAV-C0846); Pediatric PADs (SAV-C0016); ECG Cable (SAV-C0017);
Li-ion Rechargeable Battery (SAV-C0011); Li-SOCI₂ Disposable Battery (SAV-C0903);
Battery Charger (SAV-C0012)

Giugliano, 08/01/2024

Giugliano, 01/08/2024

Legal Representative

Ing. Sergio Ardituro

Questa dichiarazione si applica ai dispositivi marcati CE prodotti dopo la data di emissione della presente dichiarazione e prima che la stessa sia stata sostituita da altre dichiarazioni. Tutti i documenti sono a disposizione nella sede della A.M.I. Italia S.r.l.

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at A.M.I. Italia srl facility.

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 2523 DEL 08/09/2023

Proposta n. PDTD/2023/2454

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il Direttore Ing. Barbara Podda

OGGETTO: Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Aggiudicazione Procedura Negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a diverse ASL della Regione Sardegna. CIG 98881496B0.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e RUP	Dott. Daniele Serra	SERRA DANIELE Firmato digitalmente da SERRA DANIELE Data: 2023.09.04 10:49:23 +02'00'
Il Dirigente referente S.S. Procurement Tecnologie Biomediche	Dott. Giovanni Scarteddu	SCARTEDDU GIOVANNI Regione Autonoma della Sardegna 07.09.2023 08:56:27 GMT+01:00

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico dell'ARES

SI ☒

NO ☐

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐

NO ☒

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 con la quale viene approvata l'organizzazione aziendale a seguito dell'adozione definitiva dell'atto aziendale e vengono attribuiti gli incarichi di responsabili/ referenti provvisori della Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie e delle due Strutture semplici ad essa afferenti ai seguenti dirigenti:

- Ing. Barbara Podda S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie - incarico di Struttura complessa provvisorio
- Ing. Davide Angius S.S. Gestione Sicurezza Tecnologie Biomediche - incarico di Struttura semplice provvisorio
- Dott. Giovanni Scarteddu S.S. Procurement Tecnologie Biomediche - Dirigente referente

PRESO ATTO che nella medesima deliberazione n. 30 del 01.02.2023 si richiama il sistema delle deleghe previsto nella deliberazione Ares n. 1 del 03/01/2023;

PRECISATO che alla SC Governo delle tecnologie Sanitarie competono, per analogia di funzioni espressamente previste nell'atto aziendale, le medesime deleghe della SC Ingegneria Clinica a cui il sistema di deleghe approvato fa riferimento;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 231 del 13/02/2018 di attribuzione delle funzioni dirigenziali, confermato con Deliberazione n. 132 del 01/07/2022;

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e di seguito indicato come Codice;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che l'Azienda Regionale per la Salute, ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 50/2016, con la deliberazione n°241 del 14/11/2022, recante approvazione della programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023/2024, ha individuato, tra le procedure di importo inferiore a 1 milione di euro, con priorità 1, l'intervento CUI F03990570925202300056, avente ad oggetto l'acquisizione di defibrillatori automatici esterni (DAE);

ATTESO

- che per l'intervento di cui sopra è prevista una spesa complessiva stimata nella somma di euro 214.000,00;
- che, al fine di dare attuazione all'intervento sopraindicato, con Determinazione Dirigenziale n. 1837 del 22/06/2023 la scrivente Struttura ha adottato autorizzazione a contrarre, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura, in un unico lotto, di n. 180 defibrillatori automatici esterni (DAE), disponendo a tal fine l'espletamento di una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 63 del Codice, in conformità alla disposizione di cui all'art. 1 comma 2 lettera b) del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 e ss.mm.ii., da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- che, in attuazione della Determinazione di cui al punto precedente, per l'acquisizione della fornitura in oggetto, è stata quindi avviata apposita procedura telematica sul Portale MePA, mediante RDO n. 3644963, alla quale sono stati invitati tutti gli operatori che avevano manifestato interesse a presentare offerta per lo specifico settore di mercato relativo ai defibrillatori automatici esterni, per un numero pari a 16 (sedici);

PRESO ATTO

- che la citata RDO è iniziata in data 30/06/2023 con termine ultimo di presentazione delle offerte in data 21/07/2023;
- che alla scadenza del suddetto termine hanno presentato offerta i seguenti tre operatori economici: Almed S.r.L., FC Genetics S.r.L. e Sanifarm S.r.L.;
- che nel corso della seduta riservata del 24/07/2023, di cui al relativo verbale agli atti del servizio, il RUP ha proceduto all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e tecnica, nonché alla

contestuale verifica della corrispondenza/conformità della documentazione amministrativa prodotta dai concorrenti rispetto a quanto previsto dalla lettera di richiesta di offerta;

- nella medesima data si è anche proceduto alla contestuale verifica della documentazione tecnica presentata, al fine di accertare la corrispondenza/conformità dei prodotti offerti da ciascun concorrente rispetto alle specifiche e caratteristiche minime di base previste, a pena di esclusione, nel Capitolato Tecnico;

DATO ATTO

- che, conclusa la valutazione della documentazione amministrativa e tecnica dei concorrenti che hanno presentato offerta, tutte e tre le offerte sono risultate conformi ai requisiti di partecipazione e alle specifiche tecniche a base di offerta, come risulta dal verbale del RUP sopra citato e dal verbale di verifica della documentazione tecnica in data 24/07/2023, entrambi agli atti del servizio;
- che in data 25/07/2023 si è quindi proceduto alla apertura delle buste economiche, rilevando i seguenti prezzi offerti dai concorrenti ammessi a tale fase:

Nome Operatore Economico	Importo offerto IVA esclusa
Almed S.r.L.	€ 204.120,00
FC Genetics S.r.L.	€ 216.590,00
Sanifarm S.r.L.	€ 200.979,00

- che l'operatore economico FC Genetics Srl ha presentato un'offerta economica non ammissibile, in quanto superiore all'importo massimo a base di offerta, fissato dalla lettera di richiesta di offerta nella somma di euro 214.000,00, con la precisazione che non sarebbero state ammesse offerte eccedenti il predetto importo a base d'asta, pena l'esclusione dalla procedura".
- che il RUP ha, di conseguenza, con missiva prot. PG/2023/0050079, ha immediatamente provveduto, in data 25/07/2023, a disporre e comunicare l'esclusione al suddetto operatore economico;

ATTESO che, in base alle risultanze di cui sopra, l'offerta al prezzo più basso risulta quella presentata dall'operatore economico Sanifarm S.r.l. che ha offerto la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, aventi la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, ai termini e alle condizioni specificate nell'offerta economica, agli atti del procedimento;

CONSIDERATO

- che le operazioni di valutazione dell'offerta appaiono corrette e conformi alla legge di gara, sorrette da adeguata motivazione ed esenti da vizi;
- che è stata effettuata la verifica requisiti di ordine generale ai sensi dell'art.80 D.lgs. 50/2016 sull'operatore economico che ha presentato la migliore offerta;

DATO ATTO

- che, nella fattispecie in oggetto, ricorrono i presupposti previsti dall'art. 1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020 per procedere all'affidamento di che trattasi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando;
- che non sussistono conflitti d'interessi con i soggetti con cui si andrà ad instaurare il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

RITENUTO

- di approvare gli esiti di tale procedura telematica e la relativa aggiudicazione e, pertanto, di affidare l'esecuzione della presente fornitura a favore dell'operatore economico Sanifarm S.r.l., come precisato nelle parti che precedono;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per la presente procedura l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

CONSIDERATO che i luoghi di destinazione degli apparecchi elettromedicali della presente fornitura risultano essere un numero considerevole, si provvederà alla rispettiva indicazione negli ordinativi di fornitura, in fase di stipula del contratto.

ATTESO che, in conformità al regolamento recante "norme per la determinazione e la ripartizione dell'incentivo di cui all'articolo 113 del decreto legislativo 50/2016 per ATS Sardegna" approvato con Delibera n. 250 del 31/03/2021 e recepito da ARES Sardegna, il 2% dell'importo posto a base d'asta per la presente procedura, pari ad € 4.200,00 verrà ripartito tra il personale che ha preso parte alla progettazione e alla realizzazione della gara secondo quanto previsto dal suddetto Regolamento, con modalità che verranno stabilite con successivo provvedimento;

ATTESTATO che tutta la documentazione relativa alla presente negoziazione è disponibile e consultabile in formato elettronico sul portale telematico di negoziazione MEPA ed è, comunque, depositata in formato elettronico agli atti d'ufficio della S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

e tutto ciò premesso

DETERMINA

1. di approvare gli atti della RDO n. rif. 3644963, svolta sul MEPA, aggiudicando all'operatore economico Sanifarm S.r.l. la procedura negoziata espletata con tale RDO, avente ad oggetto l'affidamento di n. 180 Defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) destinati a diverse strutture della AASSLL del Servizio Sanitario Regionale;
2. per l'effetto, di affidare, all'operatore economico Sanifarm S.r.l., ai sensi dell'1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020, la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, avente la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, nei termini e alle condizioni specificate nei documenti che hanno regolato la negoziazione, nonché alle condizioni proposte nell'offerta tecnica ed economica presentate dal predetto affidatario, agli atti del procedimento,;
3. di procedere alla stipulazione del contratto con l'affidatario sopra indicato ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.L.gs. 50/2016, mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio;
4. di procedere alla comunicazione del presente affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. a), nonché alla pubblicazione sul sito istituzionali di apposito avviso sul risultato della presente procedura di affidamento, demandando tali adempimenti al RUP;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per il presente affidamento l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;
6. di dare atto che la spesa complessiva pari a € 245.145,38 Iva compresa sarà finanziata con le risorse assegnate dal Piano Investimenti 2019-2021, di cui alla DGR regionale n. 22/21 del 20/06/2019 rimodulata dalla DGR n.48/19 del 29/11/2019, intervento NP 66 "Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi" (come da convenzione di attuazione sottoscritta tra la Regione Sardegna e la ATS Sardegna in data 20.12.2019) - codice unico di progetto (CUP) assegnato a tale intervento B72C19000290002;

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DALIC	3/2023	A102020401 "attrezzature sanitarie e scientifiche"		€ 245.145,38

CIG: 98881496B0

CUP: B72C19000290002

7. di trasmettere copia del presente atto ai servizi destinatari per gli adempimenti di competenza e alla S.C. Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES;
8. di procedere alla rendicontazione del presente intervento al Servizio Programmazione economica finanziaria e controllo di gestione dell'Assessorato Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna, in relazione ai finanziamenti in conto capitale relativi al progetto cui fa riferimento le procedure di gara in argomento.

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Ing. Barbara Podda



PODDA BARBARA
Regione Autonoma della Sardegna
07.09.2023 15:44:57 GMT+01:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Offerta Economica Sanifarm Srl;
- Verbale RUP valutazione buste di Gara;
- Allegato al Verbale RUP;
- Determinazione-Dirigenziale-n-1837-del-22-06-2023;

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 08 / 09 / 2023 al 23 / 09 / 2023

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

SPANU FRANCESCO MARCO Firmato digitalmente da SPANU FRANCESCO MARCO
Data: 2023.09.08 08:35:16 +02'00'

SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA			
Codice	2024/V08767		
Tipo Verifica	Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01		
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio	T003229		
Descrizione	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO		
Costruttore	AMI ITALIA SRL		
Modello	SAVER ONE D		
Presidio	POLIAMBULATORIO DI QUARTU SANT'ELENA		
Reparto	AMBULATORI		
Stanza	SCALA A 3 AMBULATORIO MEDICINA DELLO SPORT 12		
Matricola	02sd005012400018		Inventario Ente
CA-123934			
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE			
Classe Alimentazione interna	Tipo Parte Applicata BF		Installazione Non installato permanentemente
Configurazione Singolo			Utilizzo di Presa Multipla No
TARGA E DOCUMENTI			
Targa Presente	Alimentazione 21,6 DC		Potenza 2,1 A
Marcatura CE Si			
Dispositivo di protezione Fusibili interni			
Manuale Uso Presente	Lingua Italiano	Manuale Tecnico Reperibile	
ESAME VISIVO			
Stato Uso Buono	Tipo di Utilizzo Emergenza		Esito Superato
MISURE			
Condizioni per la Misura Disponibile			
Metodo utilizzato Diretto	Tensione fase-terra (Volt): 229		
Verifica presenza di parti conduttrici accessibili non riferite a terra: Si			
CORRENTI DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA BF - APPARECCHIO ELETTROMEDICALE			
Descrizione PA 1: piastre	Polarità Diretta (microA): 3	Polarità Inversa (microA): 3	Esito Superato
PROTOCOLLO			
Codice DEF04	Verifica periodica di sicurezza particolare Defibrillatore		Rif. Normativi CEI 62-13 Rev.5 del 02/09/2014
ATTIVITA' SVOLTE			
L'apparecchio è stato messo in commercio dopo il 2012			OK
L'apparecchio è stato messo in commercio prima del 2012 (compreso)			NA
Il defibrillatore sotto test è Manuale			NA
Il defibrillatore sotto test è un DAE Semiautomatico			OK
Il defibrillatore sotto test è un DAE Automatico			NA
Verifica disponibilità delle piastre per la defibrillazione (se non presenti indicare [KO])			OK
Verifica disponibilità degli elettrodi ecg (se non presenti indicare [KO])			NA
Verifica che tutte le parti applicate siano BF o CF e che quella per il monitoraggio elettrocardiografico sia CF protetta dalla scarica del defibrillatore			OK
Verifica presenza brevi istruzioni per una corretta defibrillazione impresse sull'involucro o trasmesse mediante comandi vocali chiaramente comprensibili o presenti nel manuale d'uso			OK
Verifica comandi per l'attivazione delle piastre per la defibrillazione			OK
Verifica presenza selettore di energia con indicazione dell'energia selezionata			NA
Defibrillazione esterna, Energia selezionabile massima 360 Joule o minore			NA
Defibrillazione interna, Energia selezionabile massima 50 Joule o minore			NA
Verifica presenza indicazione batteria scarica			OK
Verifica presenza indicazione batteria sotto carica			NA
Verifica modalità di attivazione funzione sincronismo			NA
Verifica presenza brevi istruzioni per la ricarica o la sostituzione della batteria			OK
Verifica presenza selettore modalità pacing (prescrizione applicabile ai defibrillatori messi in commercio dopo il 2012)			NA
Legenda: OK= attività eseguita con esito positivo KO = attività eseguita con esito negativo NA = attività non pertinente / non applicabile sull'apparecchio NV = attività non verificabile sull'apparecchio oggetto dell'intervento			
Esito Superato			
ESITO GENERALE			
[SU] - Superato			

Alla C.A.

RUP - Dott. Daniele Serra

DEC - Ing. Giuseppina Littarru

Direzione Dipartimento di salute mentale e delle dipendenze
E p.c.:

RSPP ASL -

Segreteria SC Ingegneria Clinica

OGGETTO: Trasmissione del Verbale di Collaudo n°81 del 05/04/2024, Determina n. 2523 del 08/09/2023, riguardante le attrezzature sanitarie in elenco, acquisite a titolo di PROPRIETA' destinate al Servizio sanitario dipendenze SERD - Cagliari

Con la presente si trasmette in allegato il Verbale del collaudo di accettazione afferente le seguenti attrezzature:

Inventario Biomedicale	Descrizione	Costruttore	Modello	Matricola
T003230	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	AMI ITALIA SRL	SAVER ONE D	01SD005012400017

Con riferimento all'oggetto e alla procedura "Procedura governo delle apparecchiature biomedicali per la gestione del rischio clinico (Raccomandazione Ministeriale n° 9)" approvata con Delibera del DG ARES n.37 del 18/03/2022 ed a cui si rimanda in toto, si attesta che:

- Il Servizio di Ingegneria Clinica preso atto del Verbale allegato attesta che le attrezzature elettromedicali fornite in elenco sono conformi alle caratteristiche tecniche indicate negli allegati trasmessi ed hanno superato le verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle norme CEI corrispondenti
- Il collaudo di accettazione di competenza dell'Ingegneria Clinica è **POSITIVO** e si trasmette al Responsabile Unico del Procedimento ed al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, al fine di attestare la regolare esecuzione della fornitura.
- Si dà atto che la U.O.C./S.C. a cui è destinata la fornitura adotterà ogni misura idonea per il corretto utilizzo in sicurezza del bene e di cui garantirà la custodia. La UOC/US vigilerà altresì, in collaborazione con la SC Ingegneria Clinica, sulla corretta applicazione delle azioni manutentive a carico di casa madre e/o Global Service.

La presente viene inviata per conoscenza al RSPP della ASL per l'eventuale aggiornamento del DUVRI in relazione alla nuova tecnologia in uso presso il reparto.

Cordiali saluti,

L'incaricato della S.C. Ingegneria Clinica

Riferimento pratica:

Vincenzo Di Crosta

Mobile: 3669314443

Mail: vincenzo.dicrosta@aressardegna.itVINCENZO DI
CROSTA
11.06.2024 07:26:52
GMT+01:00

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

VERBALE DI COLLAUDO N° 81 /ANNO 2024

DATA 05 / 04 / 2024

N° DET/DEL: 2523 DEL 08/09/2023 N° Ordine: IC-2024-9 DEL 15/01/2024

Ditta Fornitrice SANIFARM

BOLLA 380 DEL 28/03/2024

Struttura: CITADELLA DELLA SALUTE Luogo Collaudo: DIPARTIMENTO SERD

Unità Operativa Destinazione: DIPARTIMENTO SERD

Note: IL REPARTO COMUNICA CHE NON HA NECESSITÀ DI INSTALLARE LA TEGA
IN QUANTO SI PREFERISCE POSIZIONARE IL DAE SU CARRELLI EMERGENZE
VEDI ALLEGATO MAIL

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA

N° Inventario Patrimoniale: CA-126632 N° Inventario Biomedicale: TCA 03230

Tipologia Apparecchiatura DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

Costruttore: AMI ITALIA

Modello: SAVER ONE MAX 200J Matricola: 015D005012400017

Causale acquisizione: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ PROVA ☐ VISIONE

Durata Garanzia: 12 MESI Durata Service/Noleggio/Comodato/Prova/Visione: _____

APPARECCHIATURE A SISTEMA/ ACCESSORI

N° INV. BIO	N° INV. PATR	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA

CONTROLLO VISIVO (Norma CEI EN 62353:2015-11)

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Corrispondenza al tipo e al modello indicato nell'ordine	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Presenza del manuale d'uso in lingua italiana	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Presenza del manuale di servizio (se richiesto)	☐ SI	☒ NO	☐ NA
Esistenza della documentazione tecnica di accompagnamento riferita alla configurazione/versione dell'apparecchiatura	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Manopole, dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Esistenza di condizioni di integrità e sicurezza meccanica (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Integrità delle spine, dei cavi e dei connettori (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA

RISPONDE A DIRETTIVE E NORME TECNICHE

L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 93/42/CEE o Dichiarazione di Conformità UE MDR 2017/745	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Classe del Dispositivo Medico	1	2a	☒ 2b
L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 98/79/CEE e/o Dichiarazione di Conformità UE IVDR 2017/746	☐ SI	☐ NO	☐ NA
Classe del Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro (IVDR 2017/746)	A	B	C
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE o 07/47/CEE o MDR 2017/745	☒ SI	☐ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Implantabili 90/385, mod. 93/68 o MDR 2017/745	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/CEE o IVDR 2017/746	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 89/336, mod. 92/31 (CEI EN 60601-1-2)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Macchine 2006/42/CE	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e alle eventuali particolari	☒ SI	☐ NO	☐ NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 66-5 (CEI EN 61010-1) e alle eventuali particolari	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è conforme ad altre norme, specificare:	☐ SI	☒ NO	☐ NA

DATI ELETTRICI

Tensione di Alimentazione: 25,2 VDC Corrente Assorbita: 3,5A Potenza Assorbita: _____

Apparecchiatura	☒ Medica	☐ Laboratorio	☐ Non Medica
Classe Elettrica	☐ Classe I	☐ Classe II	☒ A
Grado Protezione	☐ Tipo B	☒ Tipo BF	☐ Tipo CF

Morsetto	☐ Funzionale	☐ Equipotenziale	☒ NA
Cavo	☐ Separabile	☐ Non Separabile	
Tipo Gas			

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

VSE necessarie	☒ SI	☐ NO
Esito Positivo	☒ SI	☐ NO

Tecnico Esecutore: ANNA LAURA SELLA N° Matricola Tester: 51111010

VERIFICHE ADDIZIONALI

L'apparecchio necessita di essere interfacciato alla rete LAN aziendale	SI	☒ NO
Verifica funzionale e prestazionale di interfacciamento con esito positivo in presenza del Rapp. dell' ICT _____	SI	☒ NO
L'installazione dell'apparecchio necessita del supporto dell'Area Tecnica	SI	☒ NO
Verifica della corretta installazione con esito positivo in presenza del Rapp. dell' Area Tecnica _____	SI	☒ NO
L'apparecchio necessita delle verifiche di pertinenza della Fisica Sanitaria	SI	☒ NO
Verifiche con esito positivo eseguite dal Rapp. della Fisica Sanitaria _____	SI	☒ NO

Alla presenza dei firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura/e sopra indicata/e che hanno dato luogo ai seguenti risultati:

L'apparecchio risulta perfettamente funzionante ed idoneo all'uso previsto	☒ SI	☐ NO
Il personale sanitario e/o tecnico ha ricevuto i manuali d'uso e precise istruzioni per l'uso	☒ SI	☐ NO
È prevista la formazione nel contratto d'aggiudicazione	☒ SI	☐ NO
È necessaria la formazione	☒ SI	☐ NO
Il modulo addestramento del personale è stato consegnato alla ditta fornitrice	☒ SI	☐ NO
Se SI, la Ditta fornitrice si impegna a trasmettere al termine del corso di formazione/addestramento del personale il relativo modulo, allegato 3-C, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo e i termini della garanzia decorreranno dalla data di completamento della formazione/addestramento		
La ditta fornitrice ha presentato il calendario delle manutenzioni programmate	☒ SI	☐ NO
Se NO, l'allegato 3-B viene consegnato alla ditta fornitrice che si impegna a trasmetterlo, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo		

ESITO DEL COLLAUDO

Esito Primo Collaudo	Esito Definitivo Collaudo
Data primo collaudo <u>05/04/2024</u>	Data collaudo definitivo <u>10/04/2024</u>
Data corso di formazione <u>10/04/2024</u>	
Data inizio garanzia <u>05/04/2024</u>	
☒ Positivo	☒ Positivo
☐ Temporaneamente sospeso	☐ Negativo
☐ Temporaneamente sospeso con autorizzazione all'utilizzo	Eventuali note: <u>FORMAZIONE DEL</u>
☐ Negativo	<u>PERSONALE EFFETTUATA</u>
Eventuali note: _____	<u>IN DATA 10/04/2024</u>
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Il Responsabile del reparto ASPROGERS ANTONIO Firma _____
Il Rappr. Ditta Fornitrice CARBONI MANUELA Firma _____
Il Rappr. S.C. Ing. Clinica VINCENTO DI CROSTI Firma _____
Il Tecnico esecutore CARLOTTA PORCU Firma CarloTTa Porcu
Il Rappr. ICT (se applicabile) _____ Firma _____
Il Rappr. Area Tecnica (se applicabile) _____ Firma _____
Il Rappr. Fisica Sanitaria (se applicabile) _____ Firma _____

Luogo e Data CAGLIARI 05/04/2024

N.B.

- ✓ Il presente Verbale di Collaudo NON rappresenta il certificato di regolare esecuzione del contratto di fornitura né il certificato di Verifica di Conformità previsti ai sensi del D.Lgs. 50/2016. Qnri comunicazione o certificazione in merito sarà trasmessa dal RUP.
- ✓ Si consiglia alla UOS la condivisione con il SPP per l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi (DVR)



COLLAUDO N° 81 / ANNO 2024
Data 05/04/2024

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto CARBONI MANUELA

- ☐ in qualità di Tecnico Autorizzato della Ditta SANIFARM SRL
☐ per conto della Ditta fornitrice _____

DICHIARA

di aver previsto il seguente calendario di manutenzione preventiva e verifica funzionale per la seguente apparecchiatura (compresi eventuali accessori):

APPARECCHIATURA: DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

COSTRUTTORE: AMI ITALIA **MODELLO:** SAVER ONE

MATRICOLA: 01SD005012400017 **INVENTARIO:** CA-126632 / TCA03230

Descrizione intervento	Data / Periodo
Intervento di manutenzione preventiva	<u>1 ANNO 04/2025</u>
Verifica funzionale	<u>1 ANNO 04/2025</u>
Verifica di sicurezza elettrica	<u>//</u>
	<u>//</u>

La Ditta fornitrice dichiara che le manutenzioni verranno eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Speciale di Appalto, con le modalità e le frequenze previste dal costruttore.

Referente Ditta Fornitrice / Tecnico Autorizzato

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURE

[illegible]

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : IC - 2024 - 9
DEL : 15/01/2024

UTENTE : SERRA DANIELE
TELEFONO :

FORNITORE

SANIFARM SRL (11928)

VIALE MONASTIR, 126
09200 CAGLIARI (CA)
TELEFONO : 070.288350
FAX : 070282339
E-MAIL : amministrazione@sanifarmsardegna.it

TIPOLOGIA: ARES_C - Ordine da contratto

CONTRATTO: 8-CSP - Contratto Cespiti Cagliari - 2023 - 5421

CUP: B72C19000290002 NP 66 Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi

CIG: 98881496B0 defibrillatori

PROVVEDIMENTO: DETERMINA DEFINITIVA N. 2523 DEL 2023 - Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Gara a procedura negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a d

Codice	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA	Importo	
	N	4,00	1 116,55	0,00	0,00	4 466,20	22,00	5 448,76

1391256 **DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO**

CAGLIARI DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE E DIPENDENZE SERD VIA LIGURIA: Via Romagna 8 Cagliari
CAGLIARI DISTRETTO AREA OVEST POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU: Via Giardini, 36, 09033 Decimomannu CA
CAGLIARI DISTRETTO AREA VASTA POLIAMBULATORIO DI QUARTU: Via Filippo Turati, 4/C, 09045 Quartu Sant'Elena CA
CAGLIARI P.O. MARINO ANESTESIA E RIANIMAZIONE: Viale Lungo Mare Poetto, 12, 09100 Cagliari CA

Cdc: SMS110106 SERVIZIO TERRITORIALE PER LE DIPENDENZE (SERD) Q.tà: 1,00
- CAGLIARI VIA LIGURIA
A8TAO0104 CURE PRIMARIE - DISTR. AREA OVEST Q.tà: 1,00
A8TAV0104 CURE PRIMARIE - DISTR. AREA VASTA Q.tà: 1,00
ARI080105 ANESTESIA E RIANIMAZIONE (ANESTESIA) - P.O. Q.tà: 1,00
MARINO CAGLIARI

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
22	22.00	4 466,20	982,56

TOTALE IMPONIBILE

4 466,20

TOTALE IVA

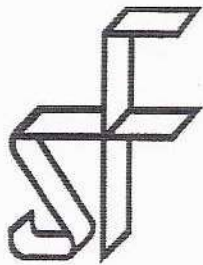
982,56

TOTALE ORDINE

5 448,76

Magazzino Ricevente

MAGCECA - magazzino inventario cagliari



SANIFARM s.r.l.

VIALE MONASTIR, 126/A 09122 CAGLIARI
TEL. 070/288350, FAX 070/282339
email: sanifarm@sanifarmsardegna.it
PEC: sanifarmsardegna@ticertifica.it
SITO WEB: www.sanifarmsardegna.it
COD.FISC., P.IVA E ISC.REG.IMPR. N. 00288550924



Tipo documento

D.D.T. P.A.

Indirizzo di consegna

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.
ASSL 8 CAGLIARI
SERD VIA LIGURIA
VIA ROMAGNA 8

CAGLIARI CA

Intestatario documento

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.
ASSL 8 CAGLIARI

VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1
09047 SELARGIUS CA

P. IVA / COD. FISCALE: 03990570925

Nr. documento

380

Data documento

28/03/24

Pagina

1 / 1

Rif. ti VENDITA

CIG 98881496B0

CUP B72C19000290002

Vs. ordine consegna

IC-2024-9

del 15/01/2024

Note

#1110QX#

Articolo	Descrizione	Codice Dispositivo Medico	UM	Quantità
SVD-B0004	DEFIBRILLATORE PAD SAVER ONE D 200J LOTTO N. 0000 SERIALE N. 01SD005012400017	DM1 238278	PZ	1
SAV-C0903	BATTERIA NON RIC.LI-SOCI2 LOTTO N. 0000 SERIALE N. CS03BI0124425		PZ	1
SAV-C0846	ELETTRODI CON CONNET.E PARTE DEL CAVO LOTTO N. 24PDF00327 SCAD. 31/08/2026	DM1 1535475	CF	1
SAV-C0016	PIASTRA PAZIENTE PEDIATRICA LOTTO N. 24PDF00012 SCAD. 31/07/2026	DM1 1535672	PZ	1
SAV-C0916	BORSA TRASPORTO DEFIBR. SAVER ONE INTERM		PZ	1
SAV-C0928	CAVO USB - MINI B PER DEF.SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0998	KIT PRIMO SOCCORSO X DAE(POCKET MASK+AC) LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0907	MEMORIA ESTERNA X DEFIBRILLAT. SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0950	A.M.I.ITALIA NEW SAVER VIEW EXPRESS LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0961	TECA A PARETE ALLARMATA METALL. DEF040A LOTTO N. 0000		PZ	1

Causale del trasporto	Consegna / porto	Vettore
VENDITA	☒ Mittente ☐ Destinatario ☐ Vettore	

Aspetto esteriore dei beni	Nr. colli	Peso colli	Data e ora trasporto
	02		05/04/24 h 10

Firma vettore	Firma conducente	Firma destinatario

Note e variazioni alle condizioni di trasporto

Dichiarazione di Conformità CE

EC Declaration of Conformity

A.M.I. ITALIA Srl con sede legale in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli (NA), Italia, fabbricante di dispositivi medici con marcatura CE, qui di seguito dichiara che i dispositivi medici sotto elencati:

A.M.I. ITALIA Srl with registered office in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Naples (NA), Italy, manufacturer of CE registered medical products, hereby declares that the medical devices described hereafter:

Prodotti: Defibrillatori Esterni Semi-Automatici e relativi Accessori
Products: AED Semi-Automatic with related Accessories

Modelli / Models: **Saver One D**
REF SVD-B0004, SVD-B0005

Numeri serie / Serial Number da (from) **01SD005012400001** a (to) **01SD005012400050**

Sito Produttivo / Place of production A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia
A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia
UMDNS **11132**

GMDN **47910**

CND **Z12030501**

RDM **238278/R, 1535710/R**

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva comunitaria 93/42/CEE e s.m.i.. La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell' allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (Certificato No. 1104/MDD) sotto la supervisione dell' organismo di certificazione IMQ S.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano Via Quintiliano, 43 Italia

Are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC and s.a.a.. Are subject to the procedures set out in Annex II of Directive 93/42/EEC (Approval No. 1104/MDD) and s.a.a. under the supervision of Notified Body IMQ s.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano - Via Quintiliano, 43 ITALY

Classe di Rischio: Classe IIb secondo la regola 9 dell'Allegato IX
Risk Classification: Class IIb assessed per Annex IX, Rule 9

Norme Applicate / Standards Applied: 2007/47/CE Directive
IEC60601-1:2006; IEC60601-1-2: 2014; IEC60601-1-6:2010
IEC60601-1-8:2012; IEC60601-1-11:2015; IEC 60601-1-12:2014
IEC60601-2-4:2010; IEC60086-4:2014

Organismo Notificato / Notify Body: **IMQ SpA (0051) Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Italia**

Inclusi i seguenti accessori: PADs Adulto (SAV-C0846); PADs Pediatriche (SAV-C0016);
Cavo ECG (SAV-C0017); Batteria Ricaricabile Li-ion (SAV-C0011);
Batteria NON Ricaricabile Li-SOCl₂ (SAV-C0903); Caricabatteria (SAV-C0012)
Included these accessories: Adult PADs (SAV-C0846); Pediatric PADs (SAV-C0016); ECG Cable (SAV-C0017);
Li-ion Rechargeable Battery (SAV-C0011); Li-SOCl₂ Disposable Battery (SAV-C0903);
Battery Charger (SAV-C0012)

Giugliano, 05/01/2024

Giugliano, 01/05/2024

Legal Representative

Ing. Sergio Ardituro

Questa dichiarazione si applica ai dispositivi marcati CE prodotti dopo la data di emissione della presente dichiarazione e prima che la stessa sia stata sostituita da altre dichiarazioni. Tutti i documenti sono a disposizione nella sede della A.M.I. Italia S.r.l.

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at A.M.I. Italia srl facility.

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali Formazione del personale	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-C
---	---	---

COLLAUDO N° 81 / ANNO 2024
 Data 05/04/2024

SCHEDA ATTESTAZIONE FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO

Si certifica che in data 10, 04, 2024

- Su richiesta del reparto di SEPO
- Riferimento Collaudo N° 81/2024
- In accordo agli impegni presi in fase contrattuale tra ARES SARDEGNA
 e la ditta SANIFARM SRL

è stato eseguito un corso della durata di ore 00.30 di formazione/addestramento del personale sanitario qui di seguito indicato all'uso corretto dell'apparecchio medicale:

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA:

DENOMINAZIONE: <u>DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO</u>		
COSTRUTTORE: <u>AMI ITALIA</u>		MODELLO: <u>SAVER ONE D</u>
MATRICOLA: <u>019D005012400017</u>	N° INV. PATRIMONIALE: <u>CA-126632</u>	N° INV. BIOMEDICALE: <u>TCA03230</u>
REPARTO: <u>SEPO VIA UMBRIA</u>		

I sotto-firmatari attestano altresì il buon esito del corso di addestramento conformemente alle indicazioni del Manuale d'Uso e alla destinazione d'uso Specifica.

DITTA: SANIFARM SRL
 TECNICO DELLA DITTA: MANUELA CARBONI

SANIFARM S.r.l. V.le Monastir 126/A Tel. 288350 09100 CAGLIARI Firma tecnico ditta partita IVA 00288550924
--

RESPONSABILE REPARTO: manuela carboni

Timbro e Firma Resp. Reparto

PERSONALE SANITARIO ADDESTRATO:

NOME	COGNOME	FIRMA	PROFESSIONE
DONATELLA	LAI	<i>[Firma]</i>	PSICHIATRA
ELINCLIA	TODDE	<i>[Firma]</i>	PSICOLOGO
ROBERTA	LOCHE	<i>[Firma]</i>	TERP.
JARA	GARAU	<i>[Firma]</i>	PSICOLOGO
PIERPAOLO	CONCIA	<i>[Firma]</i>	PSICOLOGO
DANIELA	MENGHINI	<i>[Firma]</i>	PSICHIATRA
ANTONECCA	DNANO	<i>[Firma]</i>	INFERMIERA
ISA PAOLA	LOI	<i>[Firma]</i>	Ass. Sociale
SENNA GABRIELLA	SENNA	<i>[Firma]</i>	INFERMIERA
MARINA	CORDA	<i>[Firma]</i>	MEDICO
GIANNA	BORGHERO	<i>[Firma]</i>	SPECIALIZZAZIONE
CARLA	DEIDDA	<i>[Firma]</i>	E.P.

Trasmissione modulo formazione SERD - Fwd: Collaudo IC-2024-9 15/01/24 Defibrillatore Semiautomatico_SERD Cagliari Via Liguria

Service SaniFarm Sardegna <service@sanifarmsardegna.it>

mer 10/04/2024 12:30

A: Anna Laura Sella <AnnaLaura.Sella@hcspa.it>

Cc: vincenzo.dicrosta@aressardegna.it <vincenzo.dicrosta@aressardegna.it>; SIC Cagliari <SIC.Cagliari@hcspa.it>

📎 1 allegati (739 KB)

Formazione_SERD_10042024.pdf;

Questa email arriva da un mittente insolito. Assicurati che sia qualcuno di cui ti fidi.

Ciao Anna,

come comunicato a Vincenzo, questa mattina abbiamo terminato la formazione relativa ai defibrillatori AMI presso il SERD di via Liguria.

Ti allego la scansione della scheda di formazione e successivamente vi farò avere l'originale.

La dottoressa Masia ci ha comunicato che non hanno necessità di installare la teca in quanto preferiscono lasciare il DAE sul carrello delle emergenze.

L'abbiamo lasciata incastolata in reparto, se eventualmente dovessero cambiare idea abbiamo lasciato i nostri recapiti e sarà nostra cura procedere all'installazione su indicazione dell'ufficio tecnico e del reparto stesso.

Saluti

Manuela Carboni



Uff. Commerciale
Sanifarm S.r.l.
Tel 070288350

Il 29/03/2024 13:01, Commerciale Sanifarm ha scritto:

----- Forwarded message -----

Da: **Vincenzo Di Crosta** <vincenzo.dicrosta@aressardegna.it>

Date: ven 29 mar 2024 alle ore 11:47

Subject: Collaudo IC-2024-9 15/01/24 Defibrillatore Semiautomatico_SERD Cagliari Via Liguria

To: <graziano.lebiu@aslcagliari.it>

Cc: <ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it>, Massimo Mura

<massimo.mura@aressardegna.it>, Giuseppina Littarru
<giuseppina.littarru@aressardegna.it>, <francesca.farris@hcspa.it>,
<sic.cagliari@hcspa.it>

Buongiorno Dott. Lebiu,
come da accordi intercorsi il Collaudo relativo al Defibrillatore Semiautomatico, fornito con teca, presso il SERD di Cagliari Via Liguria relativo all'Ordine IC-2024-9 15/01/24 si terrà il 5/04/24 a partire dalle ore 10:00.

Cordiali Saluti

--

Vincenzo Di Crosta

S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie
Dipartimento per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica
ARES Sardegna
EMAIL vincenzo.dicrosta@aressardegna.it



--

Vincenzo Di Crosta

S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie
Dipartimento per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica
ARES Sardegna
EMAIL vincenzo.dicrosta@aressardegna.it



 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali Formazione del personale	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-C
---	---	---

COLLAUDO N° _____ / ANNO _____

Data _____

SCHEDA ATTESTAZIONE FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO

 Si certifica che in data 10, 04, 2024

- Su richiesta del reparto di SEPO
- Riferimento Collaudo N° _____
- In accordo agli impegni presi in fase contrattuale tra ARES SARDEGNA
e la ditta SANIFARM SRL

 è stato eseguito un corso della durata di ore 00.30 di formazione/addestramento del personale sanitario qui di seguito indicato all'uso corretto dell'apparecchio medicale:

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA:

DENOMINAZIONE: <u>DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO</u>		
COSTRUTTORE: <u>AMI ITALIA</u>	MODELLO: <u>SAVER ONE D</u>	
MATRICOLA: <u>01SD005012400017</u>	N° INV. PATRIMONIALE: <u>CA-126632</u>	N° INV. BIOMEDICALE: <u>TCA03230</u>
REPARTO: <u>SEPO VIA UENRIA</u>		

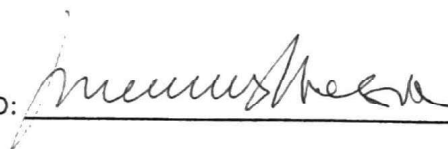
I sotto-firmatari attestano altresì il buon esito del corso di addestramento conformemente alle indicazioni del Manuale d'Uso e alla destinazione d'uso Specifica.

 DITTA: SANIFARM SRL

 TECNICO DELLA DITTA: MANUELA CARBONI

SANIFARM s.r.l. P.le Monastir 126/A Tel. 288350 09100 CAGLIARI Firma tecnico ditta Partita IVA 00288550924
--

RESPONSABILE REPARTO:



Timbro e Firma Resp. Reparto



PERSONALE SANITARIO ADDESTRATO:

NOME	COGNOME	FIRMA	PROFESSIONE
DONATELLA	LAI	<i>[Signature]</i>	PSICHIATRA
ELINCLIA	TODDE	<i>[Signature]</i>	PSICOLOGO
ROBERTA	LOCHE	<i>[Signature]</i>	TERP.
SARA	GARAU	<i>[Signature]</i>	PSICOLOGO
PIERPAOLO BORELLA	CONCIA	<i>[Signature]</i>	PSICOLOGO
DANIELA	MENGHINI	<i>[Signature]</i>	PSICHIATRA
ANTONELLA	DNANO	<i>[Signature]</i>	INFERMIERA
ISA PAOLA	LOI	<i>[Signature]</i>	Ass. Sociale
BENI GABRIELLA	SENNI	[Signature]	INFERMIERA
MARINA	CORDA	<i>[Signature]</i>	MEDICO
GIANNA	BORGHERI	<i>[Signature]</i>	SPECIALIZZANDA
CARLA	DEIDDA	<i>[Signature]</i>	E.P.

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 2523 DEL 08/09/2023

Proposta n. PDTD/2023/2454

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il Direttore Ing. Barbara Podda

OGGETTO: Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Aggiudicazione Procedura Negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a diverse ASL della Regione Sardegna. CIG 98881496B0.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e RUP	Dott. Daniele Serra	SERRA DANIELE Firmato digitalmente da SERRA DANIELE Data: 2023.09.04 10:49:23 +02'00'
Il Dirigente referente S.S. Procurement Tecnologie Biomediche	Dott. Giovanni Scarteddu	SCARTEDDU GIOVANNI Regione Autonoma della Sardegna 07.09.2023 08:56:27 GMT+01:00

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico dell'ARES

SI ☒

NO ☐

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐

NO ☒

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 con la quale viene approvata l'organizzazione aziendale a seguito dell'adozione definitiva dell'atto aziendale e vengono attribuiti gli incarichi di responsabili/ referenti provvisori della Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie e delle due Strutture semplici ad essa afferenti ai seguenti dirigenti:

- Ing. Barbara Podda S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie - incarico di Struttura complessa provvisorio
- Ing. Davide Angius S.S. Gestione Sicurezza Tecnologie Biomediche - incarico di Struttura semplice provvisorio
- Dott. Giovanni Scarteddu S.S. Procurement Tecnologie Biomediche - Dirigente referente

PRESO ATTO che nella medesima deliberazione n. 30 del 01.02.2023 si richiama il sistema delle deleghe previsto nella deliberazione Ares n. 1 del 03/01/2023;

PRECISATO che alla SC Governo delle tecnologie Sanitarie competono, per analogia di funzioni espressamente previste nell'atto aziendale, le medesime deleghe della SC Ingegneria Clinica a cui il sistema di deleghe approvato fa riferimento;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 231 del 13/02/2018 di attribuzione delle funzioni dirigenziali, confermato con Deliberazione n. 132 del 01/07/2022;

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e di seguito indicato come Codice;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che l'Azienda Regionale per la Salute, ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 50/2016, con la deliberazione n°241 del 14/11/2022, recante approvazione della programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023/2024, ha individuato, tra le procedure di importo inferiore a 1 milione di euro, con priorità 1, l'intervento CUI F03990570925202300056, avente ad oggetto l'acquisizione di defibrillatori automatici esterni (DAE);

ATTESO

- che per l'intervento di cui sopra è prevista una spesa complessiva stimata nella somma di euro 214.000,00;
- che, al fine di dare attuazione all'intervento sopraindicato, con Determinazione Dirigenziale n. 1837 del 22/06/2023 la scrivente Struttura ha adottato autorizzazione a contrarre, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura, in un unico lotto, di n. 180 defibrillatori automatici esterni (DAE), disponendo a tal fine l'espletamento di una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 63 del Codice, in conformità alla disposizione di cui all'art. 1 comma 2 lettera b) del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 e ss.mm.ii., da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- che, in attuazione della Determinazione di cui al punto precedente, per l'acquisizione della fornitura in oggetto, è stata quindi avviata apposita procedura telematica sul Portale MePA, mediante RDO n. 3644963, alla quale sono stati invitati tutti gli operatori che avevano manifestato interesse a presentare offerta per lo specifico settore di mercato relativo ai defibrillatori automatici esterni, per un numero pari a 16 (sedici);

PRESO ATTO

- che la citata RDO è iniziata in data 30/06/2023 con termine ultimo di presentazione delle offerte in data 21/07/2023;
- che alla scadenza del suddetto termine hanno presentato offerta i seguenti tre operatori economici: Almed S.r.L., FC Genetics S.r.L. e Sanifarm S.r.L.;
- che nel corso della seduta riservata del 24/07/2023, di cui al relativo verbale agli atti del servizio, il RUP ha proceduto all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e tecnica, nonché alla

contestuale verifica della corrispondenza/conformità della documentazione amministrativa prodotta dai concorrenti rispetto a quanto previsto dalla lettera di richiesta di offerta;

- nella medesima data si è anche proceduto alla contestuale verifica della documentazione tecnica presentata, al fine di accertare la corrispondenza/conformità dei prodotti offerti da ciascun concorrente rispetto alle specifiche e caratteristiche minime di base previste, a pena di esclusione, nel Capitolato Tecnico;

DATO ATTO

- che, conclusa la valutazione della documentazione amministrativa e tecnica dei concorrenti che hanno presentato offerta, tutte e tre le offerte sono risultate conformi ai requisiti di partecipazione e alle specifiche tecniche a base di offerta, come risulta dal verbale del RUP sopra citato e dal verbale di verifica della documentazione tecnica in data 24/07/2023, entrambi agli atti del servizio;
- che in data 25/07/2023 si è quindi proceduto alla apertura delle buste economiche, rilevando i seguenti prezzi offerti dai concorrenti ammessi a tale fase:

Nome Operatore Economico	Importo offerto IVA esclusa
Almed S.r.L.	€ 204.120,00
FC Genetics S.r.L.	€ 216.590,00
Sanifarm S.r.L.	€ 200.979,00

- che l'operatore economico FC Genetics Srl ha presentato un'offerta economica non ammissibile, in quanto superiore all'importo massimo a base di offerta, fissato dalla lettera di richiesta di offerta nella somma di euro 214.000,00, con la precisazione che non sarebbero state ammesse offerte eccedenti il predetto importo a base d'asta, pena l'esclusione dalla procedura".
- che il RUP ha, di conseguenza, con missiva prot. PG/2023/0050079, ha immediatamente provveduto, in data 25/07/2023, a disporre e comunicare l'esclusione al suddetto operatore economico;

ATTESO che, in base alle risultanze di cui sopra, l'offerta al prezzo più basso risulta quella presentata dall'operatore economico Sanifarm S.r.l. che ha offerto la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, aventi la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, ai termini e alle condizioni specificate nell'offerta economica, agli atti del procedimento;

CONSIDERATO

- che le operazioni di valutazione dell'offerta appaiono corrette e conformi alla legge di gara, sorrette da adeguata motivazione ed esenti da vizi;
- che è stata effettuata la verifica requisiti di ordine generale ai sensi dell'art.80 D.lgs. 50/2016 sull'operatore economico che ha presentato la migliore offerta;

DATO ATTO

- che, nella fattispecie in oggetto, ricorrono i presupposti previsti dall'art. 1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020 per procedere all'affidamento di che trattasi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando;
- che non sussistono conflitti d'interessi con i soggetti con cui si andrà ad instaurare il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

RITENUTO

- di approvare gli esiti di tale procedura telematica e la relativa aggiudicazione e, pertanto, di affidare l'esecuzione della presente fornitura a favore dell'operatore economico Sanifarm S.r.l., come precisato nelle parti che precedono;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per la presente procedura l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

CONSIDERATO che i luoghi di destinazione degli apparecchi elettromedicali della presente fornitura risultano essere un numero considerevole, si provvederà alla rispettiva indicazione negli ordinativi di fornitura, in fase di stipula del contratto.

ATTESO che, in conformità al regolamento recante "norme per la determinazione e la ripartizione dell'incentivo di cui all'articolo 113 del decreto legislativo 50/2016 per ATS Sardegna" approvato con Delibera n. 250 del 31/03/2021 e recepito da ARES Sardegna, il 2% dell'importo posto a base d'asta per la presente procedura, pari ad € 4.200,00 verrà ripartito tra il personale che ha preso parte alla progettazione e alla realizzazione della gara secondo quanto previsto dal suddetto Regolamento, con modalità che verranno stabilite con successivo provvedimento;

ATTESTATO che tutta la documentazione relativa alla presente negoziazione è disponibile e consultabile in formato elettronico sul portale telematico di negoziazione MEPA ed è, comunque, depositata in formato elettronico agli atti d'ufficio della S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

e tutto ciò premesso

DETERMINA

1. di approvare gli atti della RDO n. rif. 3644963, svolta sul MEPA, aggiudicando all'operatore economico Sanifarm S.r.l. la procedura negoziata espletata con tale RDO, avente ad oggetto l'affidamento di n. 180 Defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) destinati a diverse strutture della AASSLL del Servizio Sanitario Regionale;
2. per l'effetto, di affidare, all'operatore economico Sanifarm S.r.l., ai sensi dell'1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020, la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, avente la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, nei termini e alle condizioni specificate nei documenti che hanno regolato la negoziazione, nonché alle condizioni proposte nell'offerta tecnica ed economica presentate dal predetto affidatario, agli atti del procedimento,;
3. di procedere alla stipulazione del contratto con l'affidatario sopra indicato ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.L.gs. 50/2016, mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio;
4. di procedere alla comunicazione del presente affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. a), nonché alla pubblicazione sul sito istituzionali di apposito avviso sul risultato della presente procedura di affidamento, demandando tali adempimenti al RUP;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per il presente affidamento l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;
6. di dare atto che la spesa complessiva pari a € 245.145,38 Iva compresa sarà finanziata con le risorse assegnate dal Piano Investimenti 2019-2021, di cui alla DGR regionale n. 22/21 del 20/06/2019 rimodulata dalla DGR n.48/19 del 29/11/2019, intervento NP 66 "Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi" (come da convenzione di attuazione sottoscritta tra la Regione Sardegna e la ATS Sardegna in data 20.12.2019) - codice unico di progetto (CUP) assegnato a tale intervento B72C19000290002;

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DALIC	3/2023	A102020401 "attrezzature sanitarie e scientifiche"		€ 245.145,38

CIG: 98881496B0

CUP: B72C19000290002

7. di trasmettere copia del presente atto ai servizi destinatari per gli adempimenti di competenza e alla S.C. Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES;
8. di procedere alla rendicontazione del presente intervento al Servizio Programmazione economica finanziaria e controllo di gestione dell'Assessorato Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna, in relazione ai finanziamenti in conto capitale relativi al progetto cui fa riferimento le procedure di gara in argomento.

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Ing. Barbara Podda



PODDA BARBARA
Regione Autonoma della Sardegna
07.09.2023 15:44:57 GMT+01:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Offerta Economica Sanifarm Srl;
- Verbale RUP valutazione buste di Gara;
- Allegato al Verbale RUP;
- Determinazione-Dirigenziale-n-1837-del-22-06-2023;

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 08 / 09 / 2023 al 23 / 09 / 2023

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

SPANU FRANCESCO MARCO Firmato digitalmente da SPANU FRANCESCO MARCO
Data: 2023.09.08 08:35:16 +02'00'

SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA				
Codice	2024/V08766			
Tipo Verifica	Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01			
DETTAGLI APPARECCHIATURA				
Codice Apparecchio	T003230			
Descrizione	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO			
Costruttore	AMI ITALIA SRL			
Modello	SAVER ONE D			
Presidio	CITTADELLA DELLA SALUTE			
Reparto	SERD			
Stanza	A TERRA DAY HOSPITAL			
Matricola	01SD005012400017		Inventario Ente	CA-126632
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE				
Classe Alimentazione interna	Tipo Parte Applicata BF		Installazione Non installato permanentemente	
Configurazione Singolo			Utilizzo di Presa Multipla No	
TARGA E DOCUMENTI				
Targa Presente	Alimentazione 21,6 DC		Potenza 2,1 A	
Marcatura CE Si				
Dispositivo di protezione Fusibili interni				
Manuale Uso Presente	Lingua Italiano	Manuale Tecnico Reperibile		
ESAME VISIVO				
Stato Uso Buono	Tipo di Utilizzo Emergenza		Esito	Superato
MISURE				
Condizioni per la Misura Disponibile				
Metodo utilizzato Diretto	Tensione fase-terra (Volt): 229			
Verifica presenza di parti conduttrici accessibili non riferite a terra: Si				
CORRENTI DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA BF - APPARECCHIO ELETTROMEDICALE				
Descrizione PA 1: piastre monouso	Polarità Diretta (microA): 3	Polarità Inversa (microA): 3	Esito	Superato
PROTOCOLLO				
Codice DEF04	Verifica periodica di sicurezza particolare Defibrillatore		Rif. Normativi CEI 62-13	Rev.5 del 02/09/2014
ATTIVITA' SVOLTE				
L'apparecchio è stato messo in commercio dopo il 2012			OK	
L'apparecchio è stato messo in commercio prima del 2012 (compreso)			NA	
Il defibrillatore sotto test è Manuale			NA	
Il defibrillatore sotto test è un DAE Semiautomatico			OK	
Il defibrillatore sotto test è un DAE Automatico			NA	
Verifica disponibilità delle piastre per la defibrillazione (se non presenti indicare [KO])			OK	
Verifica disponibilità degli elettrodi ecg (se non presenti indicare [KO])			NA	
Verifica che tutte le parti applicate siano BF o CF e che quella per il monitoraggio elettrocardiografico sia CF protetta dalla scarica del defibrillatore			NA	
Verifica presenza brevi istruzioni per una corretta defibrillazione impresse sull'involucro o trasmesse mediante comandi vocali chiaramente comprensibili o presenti nel manuale d'uso			OK	
Verifica comandi per l'attivazione delle piastre per la defibrillazione			OK	
Verifica presenza selettore di energia con indicazione dell'energia selezionata			NA	
Defibrillazione esterna, Energia selezionabile massima 360 Joule o minore			NA	
Defibrillazione interna, Energia selezionabile massima 50 Joule o minore			NA	
Verifica presenza indicazione batteria scarica			OK	
Verifica presenza indicazione batteria sotto carica			OK	
Verifica modalità di attivazione funzione sincronismo			NA	
Verifica presenza brevi istruzioni per la ricarica o la sostituzione della batteria			OK	
Verifica presenza selettore modalità pacing (prescrizione applicabile ai defibrillatori messi in commercio dopo il 2012)			NA	
Legenda: OK= attività eseguita con esito positivo KO = attività eseguita con esito negativo NA = attività non pertinente / non applicabile sull'apparecchio NV = attività non verificabile sull'apparecchio oggetto dell'intervento				
				Esito Superato
ESITO GENERALE				
[SU] - Superato				
Effettuata prova di funzionamento con esito positivo				

Alla C.A.

RUP - Dott. Daniele Serra
DEC - Ing. Giuseppina LittarruDirezione Distretto Area Ovest
Direzione Poliambulatorio di Decimomannu CA
E p.c.:
RSPP ASL -
Segreteria SC Ingegneria Clinica

OGGETTO: Trasmissione del Verbale di Collaudo n°83 del 09/04/2024, Determina n. 2523 del 08/09/2023, riguardante le attrezzature sanitarie in elenco, acquisite a titolo di PROPRIETA' destinate al Poliambulatorio di Decimomannu CA

Con la presente si trasmette in allegato il Verbale del collaudo di accettazione afferente le seguenti attrezzature:

Inventario Biomedicale	Descrizione	Costruttore	Modello	Matricola
T001131	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	AMI ITALIA SRL	SAVER ONE D 200J	01SD005012400023

Con riferimento all'oggetto e alla procedura "Procedura governo delle apparecchiature biomedicali per la gestione del rischio clinico (Raccomandazione Ministeriale n° 9)" approvata con Delibera del DG ARES n.37 del 18/03/2022 ed a cui si rimanda in toto, si attesta che:

- Il Servizio di Ingegneria Clinica preso atto del Verbale allegato attesta che le attrezzature elettromedicali fornite in elenco sono conformi alle caratteristiche tecniche indicate negli allegati trasmessi ed hanno superato le verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle norme CEI corrispondenti
- Il collaudo di accettazione di competenza dell'Ingegneria Clinica è POSITIVO e si trasmette al Responsabile Unico del Procedimento ed al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, al fine di attestare la regolare esecuzione della fornitura.
- Si dà atto che la U.O.C./S.C. a cui è destinata la fornitura adotterà ogni misura idonea per il corretto utilizzo in sicurezza del bene e di cui garantirà la custodia. La UOC/US vigilerà altresì, in collaborazione con la SC Ingegneria Clinica, sulla corretta applicazione delle azioni manutentive a carico di casa madre e/o Global Service.

La presente viene inviata per conoscenza al RSPP della ASL per l'eventuale aggiornamento del DUVRI in relazione alla nuova tecnologia in uso presso il reparto.

Cordiali saluti,

L'incaricato della S.C. Ingegneria Clinica

Riferimento pratica:
Vincenzo Di Crosta
Mobile: 3669314443
Mail: vincenzo.dicrosta@aressardegna.itVINCENZO DI CROSTA
14.06.2024 08:23:56
GMT+01:00

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

VERBALE DI COLLAUDO N° 83 /ANNO 2024

DATA 09 / 04 / 2024

N° DET/DEL: 2523 DEL 08/09/2023 N° Ordine: IC-2024-9 DEL 15/01/2024
 Ditta Fornitrice SANIFARM SRL
 Bolla 394 DEL 04/04/2024
 Struttura: POLIAMBULATORIO DEUTOMANUV Luogo Collaudo: POLIAMBULATORIO DEUTOMANUV
 Unità Operativa Destinazione: _____
 Note: TECA INSTALLATA COME INDICAZIONE DELL'UFFICIO TECNICO

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA

N° Inventario Patrimoniale: CA-126540 N° Inventario Biomedicale: TEA01131
 Tipologia Apparecchiatura DEARBULATORIO SEMIAUTOMATICO
 Costruttore: AMI ITALIA
 Modello: SAVER ONE D 200J Matricola: 015D605012400023
 Causale acquisizione: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ PROVA ☐ VISIONE
 Durata Garanzia: 12 MESI Durata Service/Noleggio/Comodato/Prova/Visione: _____

APPARECCHIATURE A SISTEMA/ ACCESSORI

N° INV. BIO	N° INV. PATR	DESCRIZIONE	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA



CONTROLLO VISIVO (Norma CEI EN 62353:2015-11)

Integrità dell'imballaggio e assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Corrispondenza al tipo e al modello indicato nell'ordine	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Presenza del manuale d'uso in lingua italiana	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Presenza del manuale di servizio (se richiesto)	☐ SI	☒ NO	☐ NA
Esistenza della documentazione tecnica di accompagnamento riferita alla configurazione/versione dell'apparecchiatura	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Manopole, dispositivi di comando e controllo, ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Esistenza di condizioni di integrità e sicurezza meccanica (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Presenza Interruttore di rete e conformità serigrafie di accensione (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Integrità delle spine, dei cavi e dei connettori (esame a vista)	☒ SI	☐ NO	☐ NA

RISPONDEZZA A DIRETTIVE E NORME TECNICHE

L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 93/42/CEE o Dichiarazione di Conformità UE MDR 2017/745	☒ SI	☐ NO	☐ NA
Classe del Dispositivo Medico	1	2a	3
L'apparecchio è accompagnato da Dichiarazione di Conformità CE 98/79/CEE e/o Dichiarazione di Conformità UE IVDR 2017/746	☐ SI	☐ NO	☐ NA
Classe del Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro (IVDR 2017/746)	A	B	C
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE o 07/47/CEE o MDR 2017/745	☒ SI	☐ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Implantabili 90/385, mod. 93/68 o MDR 2017/745	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/CEE o IVDR 2017/746	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 89/336, mod. 92/31 (CEI EN 60601-1-2)	☒ SI	☐ NO	☐ NA
L'apparecchio è marcato CE; rif. Direttiva Macchine 2006/42/CE	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e alle eventuali particolari	☒ SI	☐ NO	☐ NA
L'apparecchio è conforme alle norme CEI 66-5 (CEI EN 61010-1) e alle eventuali particolari	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio possiede marchi di conformità esteri, specificare:	☐ SI	☒ NO	☐ NA
L'apparecchio è conforme ad altre norme, specificare:	☐ SI	☒ NO	☐ NA

DATI ELETTRICI

Tensione di Alimentazione: 25,2 VDC Corrente Assorbita: 3,5 A Potenza Assorbita: _____

Apparecchiatura	☒ Medica	☐ Laboratorio	☐ Non Medica
Classe Elettrica	☐ Classe I	☐ Classe II	☒ AI
Grado Protezione	☐ Tipo B	☒ Tipo BF	☐ Tipo CF

Morsetto	☐ Funzionale	☐ Equipotenziale	☒ NA
Cavo	☐ Separabile	☐ Non Separabile	
Tipo Gas			



ESITO DEL COLLAUDO

Esito Primo Collaudo	Esito Definitivo Collaudo
Data primo collaudo <u>09/04/2024</u>	Data collaudo definitivo _____
Data corso di formazione <u>09/04/2024</u>	☐ Positivo
Data inizio garanzia <u>09/04/2024</u>	☐ Negativo
☒ Positivo	Eventuali note: _____
☐ Temporaneamente sospeso	_____
☐ Temporaneamente sospeso con autorizzazione all'utilizzo	_____
☐ Negativo	_____
Eventuali note: _____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Il Responsabile del reparto <u>Acil Bon</u>	Firma <u>MICHELE PORCU</u>
Il Rappr. Ditta Fornitrice <u>CARBONI MANUELA</u>	Firma <u>Manuela Carboni</u>
Il Rappr. S.C. Ing. Clinica <u>VINCENZO DI CROSTA</u>	Firma <u>V. Di Crosta</u>
Il Tecnico esecutore <u>CARLOTTA PORCU</u>	Firma <u>CarloTTa Porcu</u>
Il Rappr. ICT (se applicabile) _____	Firma _____
Il Rappr. Area Tecnica (se applicabile) _____	Firma _____
Il Rappr. Fisica Sanitaria (se applicabile) _____	Firma _____

Luogo e Data Cagliari, 09/04/2024

N.B.

- ✓ Il presente Verbale di Collaudo NON rappresenta il certificato di regolare esecuzione del contratto di fornitura né il certificato di Verifica di Conformità previsti ai sensi del D.Lgs. 50/2016. Ogni comunicazione o certificazione in merito sarà trasmessa dal RUP
- ✓ Si consiglia alla UQS la condivisione con il SPP per l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi (DVR)

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3
---	--	---

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

VSE necessarie	☒ SI	☐ NO
Esito Positivo	☒ SI	☐ NO

Tecnico Esecutore: CARLOTTA PORCU N° Matricola Tester: 5141010

VERIFICHE ADDIZIONALI

L'apparecchio necessita di essere interfacciato alla rete LAN aziendale	SI	☒ NO
Verifica funzionale e prestazionale di interfacciamento con esito positivo in presenza del Rappr. dell' ICT _____	SI	☒ NO
L'installazione dell'apparecchio necessita del supporto dell'Area Tecnica	SI	☒ NO
Verifica della corretta installazione con esito positivo in presenza del Rappr. dell' Area Tecnica _____	SI	☒ NO
L'apparecchio necessita delle verifiche di pertinenza della Fisica Sanitaria	SI	☒ NO
Verifiche con esito positivo eseguite dal Rappr. della Fisica Sanitaria _____	SI	☒ NO

Alla presenza dei firmatari si sono svolte le operazioni di collaudo funzionale per l'apparecchiatura/e sopra indicata/e che hanno dato luogo ai seguenti risultati:

L'apparecchio risulta perfettamente funzionante ed idoneo all'uso previsto	☒ SI	☐ NO
Il personale sanitario e/o tecnico ha ricevuto i manuali d'uso e precise istruzioni per l'uso	☒ SI	☐ NO
È prevista la formazione nel contratto d'aggiudicazione	☒ SI	☐ NO
È necessaria la formazione	SI	☐ NO
Il modulo addestramento del personale è stato consegnato alla ditta fornitrice	SI	☐ NO
Se SI, la Ditta fornitrice si impegna a trasmettere al termine del corso di formazione/addestramento del personale il relativo modulo, allegato 3-C, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo e i termini della garanzia decorreranno dalla data di completamento della formazione/addestramento		
La ditta fornitrice ha presentato il calendario delle manutenzioni programmate	SI	☐ NO
Se NO, l'allegato 3-B viene consegnato alla ditta fornitrice che si impegna a trasmetterlo, completo in ogni sua parte, all' indirizzo email <u>ingegneriaclinica.cagliari@aressardegna.it</u> Tale modulo è parte integrante del presente Verbale di Collaudo		



ARES Sardegna
Azienda Regionale Salute
S.C. Ingegneria Clinica

**Verbale di collaudo
Apparecchiature biomedicali
Programma delle Manutenzioni**

Codice SCIC-04
Rev. 0.3 del 04/03/2022
Allegato 3-B

COLLAUDO N° 83 / ANNO 2024
Data 09/04/2024

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto CARBONI MANUELA

- ☐ in qualità di Tecnico Autorizzato della Ditta SANIFARM SRL
☐ per conto della Ditta fornitrice _____

DICHIARA

di aver previsto il seguente calendario di manutenzione preventiva e verifica funzionale per la seguente apparecchiatura (compresi eventuali accessori):

APPARECCHIATURA: DEBRULLATORE SENIAUTOMATICO

COSTRUTTORE: AMI ITALIA MODELLO: SAVER ONE

MATRICOLA: 01SD005012400023 INVENTARIO: TCAD1131-CA-126540

Descrizione intervento	Data / Periodo
Intervento di manutenzione preventiva	<u>1 ANNUALE 04/2025</u>
Verifica funzionale	<u>1 ANNUALE 04/2025</u>
Verifica di sicurezza elettrica	<u>//</u>
	<u>//</u>

La Ditta fornitrice dichiara che le manutenzioni verranno eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Speciale di Appalto, con le modalità e le frequenze previste dal costruttore.

Referente Ditta Fornitrice / Tecnico Autorizzato

Allegato N° _____ al Verbale Collaudo N° _____

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURE

[illegible]

 ARES Sardegna Azienda Regionale Salute S.C. Ingegneria Clinica	Verbale di collaudo Apparecchiature biomedicali Formazione del personale	Codice SCIC-04 Rev. 0.2 del 04/03/2022 Allegato 3-C
---	---	---

COLLAUDO N° 83 / ANNO 2024
 Data 09/04/2024

SCHEDA ATTESTAZIONE FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO PERSONALE SANITARIO

Si certifica che in data 09 / 04 / 2024

- Su richiesta del reparto di POLIAMBULATORIO
- Riferimento Collaudo N° 83/2024
- In accordo agli impegni presi in fase contrattuale tra ASL CAGLIARI
 e la ditta SANIFARM

è stato eseguito un corso della durata di ore _____ di formazione/addestramento del personale sanitario qui di seguito indicato all'uso corretto dell'apparecchio medicale:

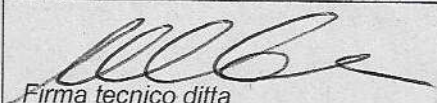
IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA:

DENOMINAZIONE: <u>DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO</u>		
COSTRUTTORE: <u>AMI ITALIA</u>		MODELLO: <u>SAVER ONE</u>
MATRICOLA: <u>01SD005012400023</u>	N° INV. PATRIMONIALE: <u>CA-126540</u>	N° INV. BIOMEDICALE: <u>TCA01132</u>
REPARTO: _____		

I sotto-firmatari attestano altresì il buon esito del corso di addestramento conformemente alle indicazioni del Manuale d'Uso e alla destinazione d'uso Specifica.

DITTA: SANIFARM SRL

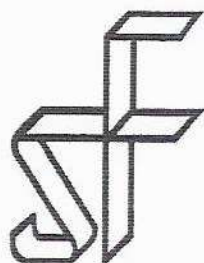
TECNICO DELLA DITTA: CARBONI MANUELA


 Firma tecnico ditta

RESPONSABILE REPARTO: Milida Porcu

Timbro e Firma Resp. Reparto

da

**SANIFARM s.r.l.**

VIALE MONASTIR, 126/A 09122 CAGLIARI

TEL. 070/288350, FAX 070/282339

email: sanifarm@sanifarmsardegna.it

PEC: sanifarmsardegna@ticertifica.it

SITO WEB: www.sanifarmsardegna.it

COD.FISC., P.IVA E ISC.REG.IMPR. N. 00288550924

**Intestatario documento**

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.

ASSL 8 CAGLIARI

VIA PIERO DELLA FRANCESCA 1

09047 SELARGIUS CA

P. IVA / COD. FISCALE: 03990570925

Tipo documento**D.D.T. P.A.****Indirizzo di consegna**

A.R.E.S. UFF. REG. DOCUM.

ASSL 8 CAGLIARI

POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU

VIA GIARDINI 36

09033 DECIMOMANNU CA

Nr. documento

394

Data documento

4/04/24

Pagina

1 / 1

Rif. ti VENDITA

CIG 98881496B0

CUP B72C19000290002

**Vs. ordine
consegna**

IC-2024-9

del 15/01/2024

#1110QX#

Articolo	Descrizione	Codice Dispositivo Medico	UM	Quantità
SVD-B0004	DEFIBRILLATORE PAD SAVER ONE D 200J LOTTO N. 0000 SERIALE N. 01SD005012400023	DM1 238278	PZ	1
SAV-C0903	BATTERIA NON RIC.LI-SOCI2 LOTTO N. 0000 SERIALE N. CS03BI0124276		PZ	1
SAV-C0846	ELETTRODI CON CONNET.E PARTE DEL CAVO LOTTO N. 24PDF00327 SCAD. 31/08/2026	DM1 1535475	CF	1
SAV-C0016	PIASTRA PAZIENTE PEDIATRICA LOTTO N. 24PDF00012 SCAD. 31/07/2026	DM1 1535672	PZ	1
SAV-C0916	BORSA TRASPORTO DEFIBR. SAVER ONE INTERM		PZ	1
SAV-C0928	CAVO USB - MINI B PER DEF.SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0998	KIT PRIMO SOCCORSO X DAE(POCKET MASK+AC) LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0907	MEMORIA ESTERNA X DEFIBRILLAT. SAVER ONE LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0950	A.M.I.ITALIA NEW SAVER VIEW EXPRESS LOTTO N. 0000		PZ	1
SAV-C0961	TECA A PARETE ALLARMATA METALL. DEF040A LOTTO N. 0000		PZ	1

Causale del trasporto	Consegna / porto	Vettore
VENDITA	☒ Mittente ☐ Destinatario ☐ Vettore	

Aspetto esteriore dei beni	Nr. colli	Peso colli	Data e ora trasporto
	02		09/04/24 hg

Firma vettore	Firma conducente	Firma destinatario

Note e variazioni alle condizioni di trasporto

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : IC - 2024 - 9
DEL : 15/01/2024

UTENTE : SERRA DANIELE
TELEFONO :

FORNITORE

SANIFARM SRL (11928)

VIALE MONASTIR ,126
09200 CAGLIARI (CA)
TELEFONO : 070.288350
FAX : 070282339
E-MAIL : amministrazione@sanifarmsardegna.it

TIPOLOGIA: ARES_C - Ordine da contratto

CONTRATTO: 8-CSP - Contratto Cespiti Cagliari - 2023 - 5421

CUP: B72C19000290002 NP 66 Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi

CIG: 98881496B0 defibrillatori

PROVVEDIMENTO: DETERMINA DEFINITIVA N. 2523 DEL 2023 - Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Gara a procedura negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a d

Codice	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA	Importo
	N	4,00	1 116,55	0,00	0,00	4 466,20 22,00	5 448,76

1391256 DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

CAGLIARI DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE E DIPENDENZE SERD VIA LIGURIA: Via Romagna 8 Cagliari
CAGLIARI DISTRETTO AREA OVEST POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU: Via Giardini, 36, 09033 Decimomannu CA
CAGLIARI DISTRETTO AREA VASTA POLIAMBULATORIO DI QUARTU: Via Filippo Turati, 4/C, 09045 Quartu Sant'Elena CA
CAGLIARI P.O. MARINO ANESTESIA E RIANIMAZIONE: Viale Lungo Mare Poetto, 12, 09100 Cagliari CA

Cdc: SMS110106	SERVIZIO TERRITORIALE PER LE DIPENDENZE (SERD) Q.tà:	1,00
A8TAO0104	- CAGLIARI VIA LIGURIA CURE PRIMARIE - DISTR. AREA OVEST	Q.tà: 1,00
A8TAV0104	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA VASTA	Q.tà: 1,00
ARI080105	ANESTESIA E RIANIMAZIONE (ANESTESIA) - P.O. MARINO CAGLIARI	Q.tà: 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
22	22.00	4 466,20	982,56

TOTALE IMPONIBILE

4 466,20

TOTALE IVA

982,56

TOTALE ORDINE

5 448,76

Magazzino Ricevente

MAGCECA - magazzino inventario cagliari

Dichiarazione di Conformità CE

EC Declaration of Conformity

A.M.I. ITALIA Srl con sede legale in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Napoli (NA), Italia, fabbricante di dispositivi medici con marcatura CE, qui di seguito dichiara che i dispositivi medici sotto elencati:

A.M.I. ITALIA Srl with registered office in Viale Campi Flegrei n.55, 80124 Naples (NA), Italy, manufacturer of CE registered medical products, hereby declares that the medical devices described hereafter:

Prodotti: Defibrillatori Esterni Semi-Automatici e relativi Accessori
Products: AED Semi-Automatic with related Accessories

Modelli / Models: **Saver One D**
REF SVD-B0004, SVD-B0005

Numeri serie / Serial Number da (from) **01SD005012400001** a (to) **01SD005012400050**

Sito Produttivo / Place of production A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia
A.M.I. Italia S.r.l. Via San Francesco a Patria snc,
Località Ponte Riccio Zona ASI 80014 Giugliano in Campania (NA) Italia

UMDNS **11132**

GMDN **47910**

CND **212030501**

RDM **238278/R, 1535710/R**

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva comunitaria 93/42/CEE e s.m.i.. La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell' allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (Certificato No. 1104/MDD) sotto la supervisione dell' organismo di certificazione IMQ S.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano Via Quintiliano, 43 Italia

Are in conformity with the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC and s.a.a.. Are subject to the procedures set out in Annex II of Directive 93/42/EEC (Approval No. 1104/MDD) and s.a.a. under the supervision of Notified Body IMQ s.p.a. (NB. No; 0051), 20138 Milano - Via Quintiliano, 43 ITALY

Classe di Rischio: Classe IIb secondo la regola 9 dell'Allegato IX
Risk Classification: Class IIb assessed per Annex IX, Rule 9

Norme Applicate / Standards Applied: 2007/47/CE Directive
IEC60601-1:2006; IEC60601-1-2: 2014; IEC60601-1-6:2010
IEC60601-1-8:2012; IEC60601-1-11:2015; IEC 60601-1-12:2014
IEC60601-2-4:2010; IEC60086-4:2014

Organismo Notificato / Notify Body: **IMQ SpA (0051) Via Quintiliano 43, 20138 Milano, Italia**

Inclusi i seguenti accessori: PADs Adulto (SAV-C0846); PADs Pediatriche (SAV-C0016);
Cavo ECG (SAV-C0017); Batteria Ricaricabile Li-ion (SAV-C0011);
Batteria NON Ricaricabile Li-SOCI₂ (SAV-C0903); Caricabatteria (SAV-C0012)
Included these accessories: Adult PADs (SAV-C0846); Pediatric PADs (SAV-C0016); ECG Cable (SAV-C0017);
Li-ion Rechargeable Battery (SAV-C0011); Li-SOCI₂ Disposable Battery (SAV-C0903);
Battery Charger (SAV-C0012)

Giugliano, 05/01/2024

Giugliano, 01/05/2024

Legal Representative

Ing. Sergio Arditico

Questa dichiarazione si applica ai dispositivi marcati CE prodotti dopo la data di emissione della presente dichiarazione e prima che la stessa sia stata sostituita da altre dichiarazioni. Tutti i documenti sono a disposizione nella sede della A.M.I. Italia S.r.l.

This declaration applies to CE marked devices produced after the date of issuance of this declaration and before it is either superseded by another declaration or withdrawn. All technical documentations are available at A.M.I. Italia srl facility.

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : IC - 2024 - 9
DEL : 15/01/2024

UTENTE : SERRA DANIELE
TELEFONO :

FORNITORE

SANIFARM SRL (11928)

VIALE MONASTIR ,126
09200 CAGLIARI (CA)
TELEFONO : 070.288350
FAX : 070282339
E-MAIL : amministrazione@sanifarmsardegna.it

TIPOLOGIA: ARES_C - Ordine da contratto

CONTRATTO: 8-CSP - Contratto Cespiti Cagliari - 2023 - 5421

CUP: B72C19000290002 NP 66 Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi

CIG: 98881496B0 defibrillatori

PROVVEDIMENTO: DETERMINA DEFINITIVA N. 2523 DEL 2023 - Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Gara a procedura negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a d

Codice	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA	Importo
	N	4,00	1 116,55	0,00	0,00	4 466,20	22,00

1391256

DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO

CAGLIARI DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE E DIPENDENZE SERD VIA LIGURIA: Via Romagna 8 Cagliari
CAGLIARI DISTRETTO AREA OVEST POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU: Via Giardini, 36, 09033 Decimomannu CA
CAGLIARI DISTRETTO AREA VASTA POLIAMBULATORIO DI QUARTU: Via Filippo Turati, 4/C, 09045 Quartu Sant'Elena CA
CAGLIARI P.O. MARINO ANESTESIA E RIANIMAZIONE: Viale Lungo Mare Poetto, 12, 09100 Cagliari CA

Cdc: SMS110106	SERVIZIO TERRITORIALE PER LE DIPENDENZE (SERD) Q.tà: 1,00
	- CAGLIARI VIA LIGURIA
A8TAO0104	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA OVEST Q.tà: 1,00
A8TAV0104	CURE PRIMARIE - DISTR. AREA VASTA Q.tà: 1,00
ARI080105	ANESTESIA E RIANIMAZIONE (ANESTESIA) - P.O. Q.tà: 1,00
	MARINO CAGLIARI

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
22	22.00	4 466,20	982,56

TOTALE IMPONIBILE

4 466,20

TOTALE IVA

982,56

TOTALE ORDINE

5 448,76

Magazzino Ricevente

MAGCECA - magazzino inventario cagliari

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 2523 DEL 08/09/2023

Proposta n. PDTD/2023/2454

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il Direttore Ing. Barbara Podda

OGGETTO: Intervento in Programmazione F03990570925202300056. Aggiudicazione Procedura Negoziata telematica, ai sensi del art. 2 comma b) del D.L. n° 76/2020 e ss.mm.ii., per la fornitura, in un unico Lotto, di 180 defibrillatori automatici esterni (DAE) servizi connessi, forniture e servizi opzionali, destinati a diverse ASL della Regione Sardegna. CIG 98881496B0.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore e RUP	Dott. Daniele Serra	SERRA DANIELE Firmato digitalmente da SERRA DANIELE Data: 2023.09.04 10:49:23 +02'00'
Il Dirigente referente S.S. Procurement Tecnologie Biomediche	Dott. Giovanni Scarteddu	SCARTEDDU GIOVANNI Regione Autonoma della Sardegna 07.09.2023 08:56:27 GMT+01:00

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico dell'ARES

SI ☒

NO ☐

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐

NO ☒

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

VISTA la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01/02/2023 con la quale viene approvata l'organizzazione aziendale a seguito dell'adozione definitiva dell'atto aziendale e vengono attribuiti gli incarichi di responsabili/ referenti provvisori della Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie e delle due Strutture semplici ad essa afferenti ai seguenti dirigenti:

- Ing. Barbara Podda S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie - incarico di Struttura complessa provvisorio
- Ing. Davide Angius S.S. Gestione Sicurezza Tecnologie Biomediche - incarico di Struttura semplice provvisorio
- Dott. Giovanni Scarteddu S.S. Procurement Tecnologie Biomediche - Dirigente referente

PRESO ATTO che nella medesima deliberazione n. 30 del 01.02.2023 si richiama il sistema delle deleghe previsto nella deliberazione Ares n. 1 del 03/01/2023;

PRECISATO che alla SC Governo delle tecnologie Sanitarie competono, per analogia di funzioni espressamente previste nell'atto aziendale, le medesime deleghe della SC Ingegneria Clinica a cui il sistema di deleghe approvato fa riferimento;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale n. 231 del 13/02/2018 di attribuzione delle funzioni dirigenziali, confermato con Deliberazione n. 132 del 01/07/2022;

VISTO il D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e di seguito indicato come Codice;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che l'Azienda Regionale per la Salute, ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 50/2016, con la deliberazione n°241 del 14/11/2022, recante approvazione della programmazione degli acquisti di beni e servizi per il biennio 2023/2024, ha individuato, tra le procedure di importo inferiore a 1 milione di euro, con priorità 1, l'intervento CUI F03990570925202300056, avente ad oggetto l'acquisizione di defibrillatori automatici esterni (DAE);

ATTESO

- che per l'intervento di cui sopra è prevista una spesa complessiva stimata nella somma di euro 214.000,00;
- che, al fine di dare attuazione all'intervento sopraindicato, con Determinazione Dirigenziale n. 1837 del 22/06/2023 la scrivente Struttura ha adottato autorizzazione a contrarre, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura, in un unico lotto, di n. 180 defibrillatori automatici esterni (DAE), disponendo a tal fine l'espletamento di una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 63 del Codice, in conformità alla disposizione di cui all'art. 1 comma 2 lettera b) del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 e ss.mm.ii., da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 comma 4, lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016;
- che, in attuazione della Determinazione di cui al punto precedente, per l'acquisizione della fornitura in oggetto, è stata quindi avviata apposita procedura telematica sul Portale MePA, mediante RDO n. 3644963, alla quale sono stati invitati tutti gli operatori che avevano manifestato interesse a presentare offerta per lo specifico settore di mercato relativo ai defibrillatori automatici esterni, per un numero pari a 16 (sedici);

PRESO ATTO

- che la citata RDO è iniziata in data 30/06/2023 con termine ultimo di presentazione delle offerte in data 21/07/2023;
- che alla scadenza del suddetto termine hanno presentato offerta i seguenti tre operatori economici: Almed S.r.L., FC Genetics S.r.L. e Sanifarm S.r.L.;
- che nel corso della seduta riservata del 24/07/2023, di cui al relativo verbale agli atti del servizio, il RUP ha proceduto all'apertura delle buste contenenti la documentazione amministrativa e tecnica, nonché alla

contestuale verifica della corrispondenza/conformità della documentazione amministrativa prodotta dai concorrenti rispetto a quanto previsto dalla lettera di richiesta di offerta;

- nella medesima data si è anche proceduto alla contestuale verifica della documentazione tecnica presentata, al fine di accertare la corrispondenza/conformità dei prodotti offerti da ciascun concorrente rispetto alle specifiche e caratteristiche minime di base previste, a pena di esclusione, nel Capitolato Tecnico;

DATO ATTO

- che, conclusa la valutazione della documentazione amministrativa e tecnica dei concorrenti che hanno presentato offerta, tutte e tre le offerte sono risultate conformi ai requisiti di partecipazione e alle specifiche tecniche a base di offerta, come risulta dal verbale del RUP sopra citato e dal verbale di verifica della documentazione tecnica in data 24/07/2023, entrambi agli atti del servizio;
- che in data 25/07/2023 si è quindi proceduto alla apertura delle buste economiche, rilevando i seguenti prezzi offerti dai concorrenti ammessi a tale fase:

Nome Operatore Economico	Importo offerto IVA esclusa
Almed S.r.L.	€ 204.120,00
FC Genetics S.r.L.	€ 216.590,00
Sanifarm S.r.L.	€ 200.979,00

- che l'operatore economico FC Genetics Srl ha presentato un'offerta economica non ammissibile, in quanto superiore all'importo massimo a base di offerta, fissato dalla lettera di richiesta di offerta nella somma di euro 214.000,00, con la precisazione che non sarebbero state ammesse offerte eccedenti il predetto importo a base d'asta, pena l'esclusione dalla procedura".
- che il RUP ha, di conseguenza, con missiva prot. PG/2023/0050079, ha immediatamente provveduto, in data 25/07/2023, a disporre e comunicare l'esclusione al suddetto operatore economico;

ATTESO che, in base alle risultanze di cui sopra, l'offerta al prezzo più basso risulta quella presentata dall'operatore economico Sanifarm S.r.l. che ha offerto la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, aventi la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, ai termini e alle condizioni specificate nell'offerta economica, agli atti del procedimento;

CONSIDERATO

- che le operazioni di valutazione dell'offerta appaiono corrette e conformi alla legge di gara, sorrette da adeguata motivazione ed esenti da vizi;
- che è stata effettuata la verifica requisiti di ordine generale ai sensi dell'art.80 D.lgs. 50/2016 sull'operatore economico che ha presentato la migliore offerta;

DATO ATTO

- che, nella fattispecie in oggetto, ricorrono i presupposti previsti dall'art. 1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020 per procedere all'affidamento di che trattasi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando;
- che non sussistono conflitti d'interessi con i soggetti con cui si andrà ad instaurare il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

RITENUTO

- di approvare gli esiti di tale procedura telematica e la relativa aggiudicazione e, pertanto, di affidare l'esecuzione della presente fornitura a favore dell'operatore economico Sanifarm S.r.l., come precisato nelle parti che precedono;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per la presente procedura l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

CONSIDERATO che i luoghi di destinazione degli apparecchi elettromedicali della presente fornitura risultano essere un numero considerevole, si provvederà alla rispettiva indicazione negli ordinativi di fornitura, in fase di stipula del contratto.

ATTESO che, in conformità al regolamento recante “norme per la determinazione e la ripartizione dell'incentivo di cui all'articolo 113 del decreto legislativo 50/2016 per ATS Sardegna” approvato con Delibera n. 250 del 31/03/2021 e recepito da ARES Sardegna, il 2% dell'importo posto a base d'asta per la presente procedura, pari ad € 4.200,00 verrà ripartito tra il personale che ha preso parte alla progettazione e alla realizzazione della gara secondo quanto previsto dal suddetto Regolamento, con modalità che verranno stabilite con successivo provvedimento;

ATTESTATO che tutta la documentazione relativa alla presente negoziazione è disponibile e consultabile in formato elettronico sul portale telematico di negoziazione MEPA ed è, comunque, depositata in formato elettronico agli atti d'ufficio della S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;

e tutto ciò premesso

DETERMINA

1. di approvare gli atti della RDO n. rif. 3644963, svolta sul MEPA, aggiudicando all'operatore economico Sanifarm S.r.l. la procedura negoziata espletata con tale RDO, avente ad oggetto l'affidamento di n. 180 Defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) destinati a diverse strutture della AASSLL del Servizio Sanitario Regionale;
2. per l'effetto, di affidare, all'operatore economico Sanifarm S.r.l., ai sensi dell'1 comma 2 lett. b) del Decreto Legge 76/2020, la fornitura di n. 180 Defibrillatori DAE Saver One D V. 200J SVD-B0004, avente la configurazione richiesta nell'invito a negoziare, per un importo complessivo di € 200.979,00 Iva esclusa, nei termini e alle condizioni specificate nei documenti che hanno regolato la negoziazione, nonché alle condizioni proposte nell'offerta tecnica ed economica presentate dal predetto affidatario, agli atti del procedimento,;
3. di procedere alla stipulazione del contratto con l'affidatario sopra indicato ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.L.gs. 50/2016, mediante scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio;
4. di procedere alla comunicazione del presente affidamento ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. a), nonché alla pubblicazione sul sito istituzionali di apposito avviso sul risultato della presente procedura di affidamento, demandando tali adempimenti al RUP;
5. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto per il presente affidamento l'Ing. Giuseppina Littarru, collaboratore tecnico presso la S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie;
6. di dare atto che la spesa complessiva pari a € 245.145,38 Iva compresa sarà finanziata con le risorse assegnate dal Piano Investimenti 2019-2021, di cui alla DGR regionale n. 22/21 del 20/06/2019 rimodulata dalla DGR n.48/19 del 29/11/2019, intervento NP 66 “Monitor multiparametrici, defibrillatori e elettrocardiografi” (come da convenzione di attuazione sottoscritta tra la Regione Sardegna e la ATS Sardegna in data 20.12.2019) - codice unico di progetto (CUP) assegnato a tale intervento B72C19000290002;

UFFICIO AUTORIZZATIVO	MACRO AUTORIZZAZIONE	CONTO	CENTRO DI COSTO (se noto)	IMPORTO IVA INCLUSA
DALIC	3/2023	A102020401 “attrezzature sanitarie e scientifiche”		€ 245.145,38

CIG: 98881496B0

CUP: B72C19000290002

7. di trasmettere copia del presente atto ai servizi destinatari per gli adempimenti di competenza e alla S.C. Affari Generali, Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES;
8. di procedere alla rendicontazione del presente intervento al Servizio Programmazione economica finanziaria e controllo di gestione dell'Assessorato Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna, in relazione ai finanziamenti in conto capitale relativi al progetto cui fa riferimento le procedure di gara in argomento.

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA

Ing. Barbara Podda



PODDA BARBARA
Regione Autonoma della Sardegna
07.09.2023 15:44:57 GMT+01:00

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- Offerta Economica Sanifarm Srl;
- Verbale RUP valutazione buste di Gara;
- Allegato al Verbale RUP;
- Determinazione-Dirigenziale-n-1837-del-22-06-2023;

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 08 / 09 / 2023 al 23 / 09 / 2023

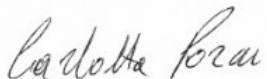
Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato

SPANU FRANCESCO MARCO Firmato digitalmente da SPANU FRANCESCO MARCO
Data: 2023.09.08 08:35:16 +02'00'

SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA			
Codice	2024/V08769		
Tipo Verifica	Elettromedicale (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01		
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio	T001131		
Descrizione	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO		
Costruttore	AMI ITALIA SRL		
Modello	SAVER ONE D 200J		
Presidio	POLIAMBULATORIO DI DECIMOMANNU		
Reparto	POLIAMBULATORIO		
Stanza	TERRA IGIENE PUBBLICA CORRIDOIO		
Matricola	01SD005012400023		Inventario Ente CA-126540
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE			
Classe Alimentazione interna	Tipo Parte Applicata BF	Installazione Non installato permanentemente	
Configurazione Singolo		Utilizzo di Presa Multipla No	
TARGA E DOCUMENTI			
Targa Presente	Alimentazione 25,2 DC	Potenza 3,5 A	
Marcatura CE Si			
Dispositivo di protezione Fusibili interni			
Manuale Uso Presente	Lingua Italiano	Manuale Tecnico Reperibile	
ESAME VISIVO			
Stato Uso Buono	Tipo di Utilizzo Emergenza	Esito	Superato
MISURE			
Condizioni per la Misura Disponibile			
Metodo utilizzato Diretto			
Verifica presenza di parti conduttrici accessibili non riferite a terra: No			
PROTOCOLLO			
Codice DEF04	Verifica periodica di sicurezza particolare Defibrillatore	Rif. Normativi CEI 62-13	Rev.5 del 02/09/2014
ATTIVITA' SVOLTE			
L'apparecchio è stato messo in commercio dopo il 2012			OK
L'apparecchio è stato messo in commercio prima del 2012 (compreso)			NA
Il defibrillatore sotto test è Manuale			NA
Il defibrillatore sotto test è un DAE Semiautomatico			OK
Il defibrillatore sotto test è un DAE Automatico			NA
Verifica disponibilità delle piastre per la defibrillazione (se non presenti indicare [KO])			OK
Verifica disponibilità degli elettrodi ecg (se non presenti indicare [KO])			KO
Verifica che tutte le parti applicate siano BF o CF e che quella per il monitoraggio elettrocardiografico sia CF protetta dalla scarica del defibrillatore			OK
Verifica presenza brevi istruzioni per una corretta defibrillazione impresse sull'involucro o trasmesse mediante comandi vocali chiaramente comprensibili o presenti nel manuale d'uso			OK
Verifica comandi per l'attivazione delle piastre per la defibrillazione			NA
Verifica presenza selettore di energia con indicazione dell'energia selezionata			NA
Defibrillazione esterna, Energia selezionabile massima 360 Joule o minore			NA
Defibrillazione interna, Energia selezionabile massima 50 Joule o minore			NA
Verifica presenza indicazione batteria scarica			OK
Verifica presenza indicazione batteria sotto carica			NA
Verifica modalità di attivazione funzione sincronismo			NA
Verifica presenza brevi istruzioni per la ricarica o la sostituzione della batteria			OK
Verifica presenza selettore modalità pacing (prescrizione applicabile ai defibrillatori messi in commercio dopo il 2012)			NA
Legenda: OK= attività eseguita con esito positivo KO = attività eseguita con esito negativo NA = attività non pertinente / non applicabile sull'apparecchio NV = attività non verificabile sull'apparecchio oggetto dell'intervento			
			Esito Superato

ESITO GENERALE	
[SU] - Superato	
Effettuata prova di funzionamento con esito positivo	

Strumento di misura e matricola / / - /	Cognome Nome Tecnico Porcu Carlotta	Firma Tecnico 
Data 09/04/2024		