



Inventario SIC: 33298

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

DATI ANAGRAFICI:

| | | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| Tipo bene: | DEFIBRILLATORE | | |
| Produttore: | PHYSIO-CONTROL INC. | | |
| Modello: | LIFEPAK 15 | | |
| Matricola: | 50320761 | | |
| (N. Assistenza): | | | |
| Numero di Repertorio: | 1216343 | CND: | Z12030502 |
| Codifica CIVAB: | XXXXXXZZ | Accessorio/componente di: | |
| Presidio: | LECCO | | |
| Dipartimento: | EMERGENZA URGENZA | | |
| S.C./S.S./S.S.D | PRONTO SOCCORSO-LECCO | | |
| Palazzina: | PALAZZINA CLIN | Piano: | PIANO TERRA |
| | | Stanza: | LOCALE TERAPIA INTENSIVA PIANO T |
| Centro di Costo: | 01070501 PRONTO SOCCORSO-LECCO | | |

DATI ECONOMICI:

| | | | |
|--|-----------------------|---|---------------------|
| Numero di delibera: | 254 | data delibera: | 23/03/2022 |
| Numero di ordine: | 2023/2022-SIC | data ordine: | 19/05/2022 |
| Fornitore: | STRYKER ITALIA S.R.L. | | |
| Forma di presenza: | ACQUISTO | Cespite: | L76895 |
| Costo di acquisto: (iva esclusa) | 19.659,55 | Conto COGE: | 015.020.00001 |
| Numero ddt: | 2099854150 | data ddt: | 20/12/2022 |
| Data presa in carico: | 22/12/2022 | Data ver. sicurezza: | 16/01/2023 00:00:00 |
| Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...) | 15/01/2025 | Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...) | |

DATI TECNICI GENERALI:

Fornitore assistenza tecnica:

Periodicità MP:

Periodicità VS:

Periodicità CQ:

Alimentazione

Tipo (se elettrico):

☐ Interna

☐ Esterna, classe I

☒ Esterna, classe II

☐ Non Elettrico

} ☐ Alim. dal principale

☐ B

☒ BF

☐ CF

Manuale d'uso:



NO

In Italiano:



NO

Marcatura CE (o dichiarazione di conformità):



NO

Norme generali



CEI 62-5



CEI 66-5

Verifiche particolari:

☐ Defibrillatori

☐ Pompe di infusione

☐ Elettrobisturi

☐ Lampade scialitiche

☐ Incubatrici

☐ Ventilatori

☐ Misurazione parametri paziente

CEI 62-13, 62-46, 62-47

CEI 62-99, 62-108

CEI 62-11, 62-43

CEI 62-118

CEI 62-22, 62-41, 62-145

CEI 62-141, 62-142

CEI 62-71, 62-76 (elettrocardiografi)

CEI 62-74 (pressione non invasiva)

CEI 62-125 (monitor)

DATI TECNICI SPECIFICI (dati di targa):

Medicale:



NO

Con parte applicata:



NO

Se elettrico:

Connessione:

☒ A spina

☐ Permanente

☐ Altro (es. sonde eco)

☐ Nessuna

Se a spina:

☒ Schuko

☐ A pettine

☐ Connettore a vaschetta

☐ Industriale blu 3 poli

☐ Industriale rossa 4 poli

☐ Industriale rossa 5 poli



16 A



32 A

Potenza/Assorbimento 1,4A

Tensione: 240V

Alimentazione

☒ Monofase

☐ Trifase

☐ Continua

ISPEZIONE VISIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E FUNZIONALI

| | R | NR | NA |
|--|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 1) Integrità dell'apparecchiatura (involucri, sportelli, maniglie, guarnizioni, connessioni) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Sicurezza meccanica: stabilità, ruote e freni, parti mobili, masse sospese, fine corsa | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) Rispondenza tra i valori nominali dei fusibili (accessibili) e i dati di targa | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) Controllo accensione (spie luminose, video, segnalazioni acustiche) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) Protezione da infiltrazione liquidi: _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 6) Verifica di sicurezza elettrica | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) Rispondenza alle verifiche particolari / funzionali del caso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 8) Taratura / calibrazione / controllo qualità | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 9) Collaudo clinico | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

R = Rispondente

NR = Non Rispondente

NA = Non Applicabile

SOSTITUZIONE PER RIPARAZIONI

| Nuova matricola | Nuovo modello | Data dismissione strumento precedente | Data collaudo strumento nuovo |
|-----------------|---------------|--|----------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

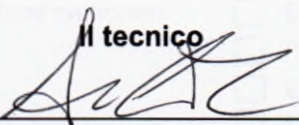
Note particolari

AUTORIZZAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURA:

In data 16 / 01 / 2023 si riscontra che il collaudo è:

- ☒ Superato l'apparecchiatura risulta conforme alle norme di sicurezza e alle esigenze dell'utilizzatore, limitatamente alle verifiche effettuate
- ☐ Superato con riserva l'apparecchiatura risulta sostanzialmente conforme, ma sono stati richiesti al fornitore alcuni aggiornamenti, modifiche o correzioni (*specificare in nota a pag.3*)
- ☐ riserva sciolta in data ____ / ____ / ____
- ☐ Non superato l'apparecchiatura non risulta conforme
- ☐ deve essere resa al fornitore definitivamente: non si prevede che possa essere riportata entro le specifiche di sicurezza/funzionalità richieste
- ☐ si rimane in attesa di una risposta da parte del fornitore per eventuali adeguamenti (*se del caso, specificare in nota a pag.3*)

Il tecnico

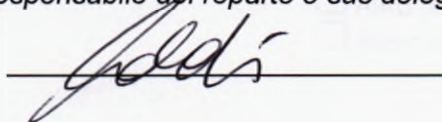


CONSEGNA:

In data 18/01/2023 il sottoscritto VALDES EMANUELA dichiara di aver ricevuto e preso in carico l'apparecchiatura di cui al presente verbale, coi suoi accessori e manuali, e di essere adeguatamente formato all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa; si impegna in alternativa a provvedere a tale formazione per sé o comunque per gli utilizzatori del reparto.

Il ricevente

(responsabile del reparto o suo delegato)



stryker

ProCare Services

DOCUMENTO DI COLLAUDO

Spett.le Cliente **ASST LECCE, VIA DELL'ENEMO 9/11, LECCE (LC)**

Riferimento Ord/Fatt: Nr. Bolla: N° ONB: 2072 - 2072 - SIC
N° ONB : 2073 - 2072 - SIC
N° ONB : 2075 - 2072 - SIC
N° ONB : 2078 - 2072 - SIC

Fornitore: **STRYKER ITALIA Srl**

Lista delle apparecchiature sottoposte a collaudo funzionale:

| N. articolo Inviato | N. serie/lotto | Quantità |
|---------------------|----------------|----------|
| 99 577-001474 LP15 | 50 32 0474 | 1 |
| 11 | 50 32 0761 | 1 |
| 11 | 50 31 4531 | 1 |
| 11 | 50 32 2281 | 1 |
| 11 | 50 32 1306 | 1 |
| 11 | 50 32 0575 | 1 |
| 11 | 50 32 2101 | 1 |

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia - Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

ProCare Services

| | |
|--------------------------------|--|
| VALIDITA' DELLA GARANZIA MESI: | 24 |
| Manuale d'uso in italiano | <input checked="" type="checkbox"/> no |
| Presenza degli accessori d'uso | <input checked="" type="checkbox"/> no |
| Note: | |

COLLAUDO EFFETTUATO (LUOGO/DATA): LECCO / 16-1-2023

Per il Cliente: ASST LECCO
Reperto : INGEGNERIA CLINICA
Nome : ANDREA CASSICA
Qualifica : TECNICO
Firma : [Signature]

AZIENDA SOCIO-CANITARIA
TERRITORIALE (ASST) DI LECCO
Via dell'Eremo, 9/11 - 23900 LECCO
C.F. e P. IVA 03622120131

Per la STRYKER ITALIA Srl:
Nome : DAMIANO TAVCHI - GRASANO FALANESCA
Qualifica : AGENTE PROMO Stryker Italia
Firma : [Signature]

Stryker Italia s.r.l. S.U. - Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia - Tel. + 39 06 901041

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM)
R.A.E.E. IT09060000006107
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Scheda di verifica in base alle norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e da laboratorio e dei sistemi
CEI 62-148 Fascicolo 9558E

CLIENTE: **A.O. Lecco**

DATA: 16/01/2023

| | | | | | |
|------------------|--------|--------------|----------------|----------------------|--------------|
| Nr. VERIFICA | 33298 | APPARECCHIO | Defibrillatore | | |
| Nr. STB | | | | | |
| Nr. ENTE | L76895 | | | | |
| Nome File Scheda | | Codice CIVAB | DEF | Norma di riferimento | CEI EN 62353 |

| | | | | | |
|------------------------|---------------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------|
| Presidio_Padiglione | | Cod Padiglione_Reparto di ubicazione | | Ubicazione | |
| OSP_LECCO | | Pronto Soccorso | | Locale terapia intensiva | |
| | | | | Piano: 0 | Stanza N.: - |
| Produttore | | Modello | | Matricola | |
| Physio-Control Inc. | | Lifepak 15 | | 50320761 | |
| Targa | Marchio CE | Stato d'uso | Reparto di proprietà | | |
| PRESENTE | presente | ok | Pronto Soccorso | | |
| Stato - Utilizzo | | | Struttura sistema | | |
| Stato di conservazione | Livello di utilizzo | | Tipologia aggregazione | | Nr. STB master |
| ok | ok | | / | | / |

IDENTIFICAZIONE

| | | | | |
|----------|------------|------|------------|-----------------|
| Classe | Serigrafia | Tipo | Serigrafia | Parte applicata |
| CLASSE 2 | presente | BF | presente | placche |

SERIGRAFIE ALIMENTAZIONE

| | | | |
|---------------|---------------------------|--------------------|-------------------------|
| Alimentazione | Tensione di alimentazione | Potenza - Corrente | Indicazione 0/1 su int. |
| monofase | 100-240V | 1,4A 50-60HZ | / |

CARATTERISTICHE ALIMENTAZIONE

| | | |
|------------------|-----------------|------------------|
| Connessione rete | Da alimentatore | Da trasformatore |
| separabile | V | / |

PRESE AUSILIARIE

| | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| Numero prese ausiliarie | Prese compatibili spine alimentazione |
| / | / |

SPINA

| | |
|---------|------------------------------|
| Tipo | Corrente max (A) |
| SC | 16 |
| Marchio | Compatibilità prese impianto |
| VDE | si |

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

| | | |
|--------------------|-----------------------|--------------|
| Sovracorrenti | Posizione | |
| presenti | interni | |
| Nr. poli protetti | Tipo → Automatici | |
| 1 | | |
| → Fusibili | Valore dich. | Valore pres. |
| fusibili | | |
| Serigrafia | Contatti diretti | |
| presente | SI | |
| Pericoli meccanici | Temperature eccessive | |
| SI | SI | |

CAVO

| | | | |
|------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Separabile | Bloccaggio dell'involucro | Integrità dell'isolamento | Protez. attrav. l'involucro |
| SI | NO | SI | NO |

Scheda di verifica in base alle norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e da laboratorio e dei sistemi
CEI 62-148 Fascicolo 9558E

CLIENTE: **A.O. Lecco**

DATA: 16/01/2023

| | | | | | |
|------------------|--------|--------------|----------------|----------------------|--------------|
| Nr. VERIFICA | 33298 | APPARECCHIO | Defibrillatore | | |
| Nr. STB | | | | | |
| Nr. ENTE | L76895 | | | | |
| Nome File Scheda | | Codice CIVAB | DEF | Norma di riferimento | CEI EN 62353 |

PARAMETRI

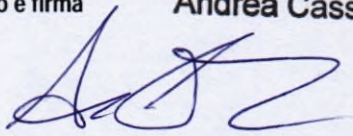
| | | | | | |
|---|-----------|-------------------|---|--|--------------------------------------|
| CORRENTE ASSORBITA | | | | | |
| TEST DI TERRA E DESCRIZIONE DEL PUNTO DI CONATTO | | | | PRESE AUSILIARIE (mOhm) | |
| R1 (mOhm) | R2 (mOhm) | | | | |
| / | | | | | |
| RESISTENZA DI ISOLAMENTO | | | | | |
| Tipo RETE-INVOLUCRO | | | | /over | |
| Tipo INVOLUCRO-PA | | | | over/over | |
| CORRENTI DI DISPERSIONE (Valori in microAmpere) | | METODO UTILIZZATO | <input checked="" type="checkbox"/> DIRETTO | <input type="checkbox"/> DIFFERENZIALE | <input type="checkbox"/> ALTERNATIVO |



N.B.: se si utilizza uno STRUMENTO DI MISURA MQA90 o ESA 601: per le prove delle CORRENTI DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE (parti applicate) SCOLLEGARE L'INVOLUCRO in corrispondenza delle boccole/connettori dedicati alla connessione delle parti applicate, RIPRISTINARE L'USUALE COLLEGAMENTO FRA STRUMENTO DI MISURA ED APPARECCHIATURA TESTATA ed eseguire la misura, in modalità manuale, delle correnti di dispersione delle parti applicate (tipo BF e CF). IL MANCATO SCOLLEGAMENTO DELL'INVOLUCRO DALLE BOCCOLE/CONNETTORI DEDICATI ALLE PARTI APPLICATE DURANTE L'ESECUZIONE DI TALE PROVA COMPORTEREBBE L'INDUZIONE DI UNA TENSIONE DI 220V SULL'INVOLUCRO DELL'APPARECCHIATURA TESTATA CON CONSEGUENTE PERICOLO PER IL PERSONALE VERIFICATORE.

| | | | |
|-----------------------------------|------------|---------------------------|--------------|
| TIPO PA 1 | BF placche | ULTERIORI PARTI APPLICATE | |
| | | Tipo PA2: | Tipo PA3: |
| Dispersione nell'apparecchio | 4uA | CF elettrodi | BF sensore |
| Dispersione nel paziente | 82uA | 3uA | 4uA + |
| N. SIC DEI COMPONENTI DEL SISTEMA | | | |

| | |
|--|----------------------|
| MOTIVI DI NON CONFORMITA' | INTERVENTI NECESSARI |
| L1: | |
| L2: | |
| L3: | |
| L4: | |
| STRUMENTI UTILIZZATI PER LE PROVE: FLUKE ESA 615 | |
| NOTE | |
| LO: | |

| | | |
|---|--------------------|--|
| CONSTATAZIONE Data 16/01/23 Codice verificatore | GIUDIZIO Idoneo | Tecnico Andrea Cassera |
| | | Timbro e firma  |

Scheda di verifica in base alle norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e da laboratorio e dei sistemi
CEI 62-148 Fascicolo 9558E

CLIENTE: **A.O. Lecco**

DATA: 16/01/2023

| | | | | | |
|------------------|--------|--------------|----------------|----------------------|--------------|
| Nr. VERIFICA | 33298 | APPARECCHIO | Defibrillatore | | |
| Nr. STB | | | | | |
| Nr. ENTE | L76895 | | | | |
| Nome File Scheda | | Codice CIVAB | DEF | Norma di riferimento | CEI EN 62353 |

LIMITI NORMATIVI DI RIFERIMENTO

NORMA TECNICA

EN 62353:2008-01 → CEI 62-148 I ed. Fascicolo 9558e

Art. 5.3.2

| TIPOLOGIA APPARECCHIO | PUNTI DI MISURAZIONE DELLA RESISTENZA R | LIMITE: |
|--|--|---------|
| Apparecchi muniti di cavo non separabile | R tra conduttore di protezione e connettore di terra dell'alimentazione e parti accessibili conduttive messe a terra | 300 mΩ |
| Apparecchi con cavo separabile | R cavo singolo | 100 mΩ |
| | R tra il morsetto di terra di protezione e le parti accessibili conduttive messe a terra | 200 mΩ |
| | R tra il connettore di terra dell'alimentazione e le parti accessibili conduttive messe a terra | 300 mΩ |
| Apparecchi alimentati con presa multipla | R tra il connettore della terra di protezione dell'alimentazione principale della presa multipla e tutte le parti conduttive accessibili messe a terra | 500 mΩ |

Art. 5.3.3

| VERIFICA DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE INVOLUCRO | | | |
|--|-----------|-------------------------|---------|
| CLASSE | TIPO P.A. | METODO | LIMITE |
| I | B | Alternativo | 1000 μA |
| | | Diretto o Differenziale | 500 μA |
| | BF | Alternativo | 1000 μA |
| | | Diretto o Differenziale | 500 μA |
| | CF | Alternativo | 1000 μA |
| | | Diretto o Differenziale | 500 μA |
| II | B | Alternativo | 500 μA |
| | | Diretto o Differenziale | 100 μA |
| | BF | Alternativo | 500 μA |
| | | Diretto o Differenziale | 100 μA |
| | CF | Alternativo | 500 μA |
| | | Diretto o Differenziale | 100 μA |

| VERIFICA DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE PARTI APPLICATE | | | |
|--|-----------|-------------|---------|
| CLASSE | TIPO P.A. | METODO | LIMITE |
| I | BF | Alternativo | 5000 μA |
| | | Diretto | 5000 μA |
| | CF | Alternativo | 50 μA |
| | | Diretto | 50 μA |
| II | BF | Alternativo | 5000 μA |
| | | Diretto | 5000 μA |
| | CF | Alternativo | 50 μA |
| | | Diretto | 50 μA |
| A.I. | BF | Alternativo | 5000 μA |
| | | Diretto | 5000 μA |
| | CF | Alternativo | 50 μA |
| | | Diretto | 50 μA |

Erstmessung für Neugeräte

Elektrische Sicherheit gemäß VDE 750 Teil 1 12.91

EN 60601-1 zweite Ausgabe 1988, geändert 1996

Electrical safety according to VDE 750 part 1 12.91 and EN 60601-1 second edition 1988 amended 1996.

Gerätetyp: LIFEPAK 15 DEFIBRILLATOR

Type:

Artikel-Nr.: V15-5-000102

Part #:

Schutzklasse:

Protection Class:

Interne Stromquelle

Internally Powered

Fabrik-Nr.:

Serial No.:

50320761

Elektrische Sicherheit gemäss VDE 750 Teil 1 / EN 60601-1

Electrical Safety according to VDE 750/EN 60601 Part 1.

Erstgemessene Werte

First Measurement Values

Limits:

Patientenableitstrom:

Patient Leakage Current

12.00 μ A

EN 60601-1 Table IV
100 μ A (BF)

Fügen Sie diese Daten dem Medizinproduktebuch zu!

Put this data in your medical device log book!

07 December, 2022

Anthony Martinez

Datum Pruefte

Date Tested

Pruefer Name

Tester's Name

Dieses Dokument wird elektronisch erstellt und trägt keine Unterschrift.

This document is produced electronically and does not display a signature.

DOC: 3207121 . Y



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011882 0079 Rev. 00

Manufacturer:

PHYSIO-CONTROL, Inc.

11811 Willows Road N.E.
Redmond WA 98052
USA

Product Category(ies): ECG Monitors, Manual and Automatic External Defibrillators,
External Transcutaneous Pacemakers, with the Following
Optional Patient Parameter Monitoring Capability: Pulse
Oximetry, Invasive and Non-Invasive Blood Pressure,
Capnography (ETC02), Temperature, and Patient Data
Management System.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

72151769

Valid from:

2020-03-18

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

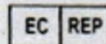
ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT



EC Declaration Of Conformity



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052
USA



Physio-Control Operations
Netherlands, B.V.
Galjoenweg 68,
6222 NV Maastricht
The Netherlands

Notified Body 0123
TUV SUD Product Service
GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany

PHYSIO-CONTROL declares that the CE marked product

ITEM
LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator
battery powered with external power capability

PART NUMBERS
V15-5-000013 through V15-5-000561
V15-7-000042 through V15-7-000195 (FDA Only)

Conforms to European Community Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive), as amended through 2007/47/EC, and is a Class IIb Device assessed under Annex II.

The CE marked product also conforms to the following EC Directives:

DIRECTIVE
2012/19/EU
2006/66/EC
2014/53/EU
2011/65/EU

SUBJECT
Waste electrical and electronic equipment (WEEE, recast)
Battery directive, as amended through 2013/56/EU
Radio Equipment Directive (RED)
Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS)
• Annex I – Category 8 – Medical Devices
• Annex IV – Exemption 17

The CE marked product complies with the following standards:

STANDARDS

EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 15223-1:2012
EN ISO 14971:2012
EN 1789:2007+A2:2014 **
EN 60601-1:2006+A12:2014
EN 60601-1-2:2007+AC:2010
EN 60601-1-6:2010+A1:2015
EN 62366:2008+A1:2015
EN 60601-1-8:2007+A1:2013
+CORR:2014
EN 60601-2-4:2011
EN 60601-2-25:2015
EN 60601-2-27:2014
EN 80601-2-30:2010+A1:2015
EN 60601-2-34:2014
EN 60601-2-49:2015
EN ISO 80601-2-55:2011

EN 80601-2-56:2012

EN ISO 80601-2-61:2011
EN 62304:2006+CORR:2011
EN 50419:2006

EN 60086-4:2008
ISO 10993-1:2009
EN 62281:2013

SUBJECT

Requirements for information supplied by medical device manufacturers
Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be
Application of risk management to medical devices
Safety requirements for ambulances and their equipment
General requirements for safety for medical electrical equipment
EMC requirements for medical electrical equipment
Safety requirements for usability
Application of usability engineering to medical devices
Safety requirements for alarm systems

Safety requirements for cardiac defibrillators
Safety requirements for electrocardiographs
Safety and performance of electrocardiographic monitoring equipment
Safety and performance requirements for non-invasive blood pressure monitors
Safety and performance requirements for invasive blood pressure monitors
Safety requirements for multifunction patient monitoring equipment
Requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

Requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
Requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter
Medical Device Software – Software Life Cycle Processes
Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
Safety of lithium batteries
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and Testing
Safety of primary and secondary lithium cells and batteries during transport

The CE marked product was evaluated with the following accessories:

Therapy

Hard paddle electrodes
Pediatric paddle (adapter)
Cable-Adapter, LP15 to LP12 Internal Paddles
QUIK-COMBO Therapy cable

ECG Monitoring

3-wire ECG cable
5-wire ECG cable Cable-Adapter, LP15 to LP12 Internal
NIBP (AOP /Colder)
Hoses 9ft, 12ft and coiled
ECG Paper
Paper Rolls, 100MM Wide, ECG

Separately CE marked accessories:

Power Source

Li-Ion battery
AC & DC power adapters

Therapy

QUIK-COMBO™ pacing/defibrillation/ECG electrodes
QUIK-COMBO RTS pacing/defibrillation/ECG electrodes
QUIK-COMBO PEDIATRIC pacing/defibrillation/ECG electrodes
QUIK-COMBO REDI-PAK™ pacing/defibrillation/ECG electrodes with REDI-PAK
Internal handles with discharge controls
Internal defibrillation paddles (used with internal handles above)

EtCO₂ Monitoring (Oridion Systems)

EtCO₂ FilterLines
EtCO₂ Smart Capnolines
SIGNAGEL® Electrode Gel

IP Monitoring

5 µV/V/mm Hg transducers compliant with IEC 60601-2-34 and AAMI BP-22
Deltran® disposable transducers
TrueWave™ disposable transducers
Transpac® disposable transducers


Test

Test Load

Non-Medical Accessories

Serial and USB communication cables
Wireless modem/gateway
3-Lead ECG Patient Simulator
12-Lead ECG Patient Simulator
Standard Carrying Case Shoulder Strap
Top and Back Pouch
Internal Bluetooth Module™
LIFENET Gateway
Power Adapter, Attachment Kit **

Signed June 12, 2017

 Redmond, WA

SpO₂ Monitoring (Masimo)

LNOP (4 foot, 8 foot, 12 foot) and LNCS (4 foot, 10 foot, 14 foot) Patient extension cables
LNCS and M-LNCS reusable sensors
LNCS and M-LNCS disposable sensors
RC-1, Patient Cable (1ft)
RC-4, Patient Cable, (4ft)
RC-12, Patient Cable, (12ft)

SpO₂ Monitoring, SpCO and SpMet (Masimo)

Rainbow patient extension cables
Rainbow reusable sensors
Rainbow disposable sensors
Rainbow light shields
Red MNC cable with compatible Nellcor Sensors
Red™ MNC patient cable (for use with Nellcor sensors)

Nellcor®

Nellcor Reusable Oximax® DS-100A Adult sensor
Oxiband Reusable sensor Adult/Neonatal
Dura-Y™ Multisite sensor

IBP Monitoring (CAS Medical Systems or Statcorp or Spacelabs Healthcare Medical)

NIBP reusable blood pressure cuffs
NIBP disposable blood pressure cuffs

ECG Monitoring

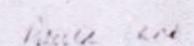
12-lead ECG cable
Cleartrace® ECG Electrodes

Temperature Monitoring (Measurement Specialties)

Disposable temperature probes: 4491 Esophageal/ Rectal, 4499HD Skin High Dielectric, 4464 Foley 14Fr, 4466 Foley 16Fr, Temperature prob adapter cables

Mounting

Ambulance Mount
Bed connector


Paula Lank

Vice President, Regulatory and Clinical Affairs

This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer. 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.

** EN 1789 Safety requirements for ambulances and their equipment not applicable to the power adapter attachment kit.

Documento di Trasporto

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
FRANS MAASWEG 2
5928 SB VENLO
Paesi Bassi
Tel :0031777510965

stryker®

Italia



Per conto di:
Stryker Italia S.r.l.
Stryker Italia S.r.l.
Via A. G. Eiffel
13115
00148 Roma
Italia
Tel :+390694500700
Fax :+390687500997

Directive 2014/53/EU Importer:
Stryker ESCS BV,
Frans Maasweg 2, 5928 SB
Venlo, The Netherlands

N.spedizione : 2061716770
Data spedizione : 04/08/2022
Pagina : 1 di 2
Vettore : ITUPS

| Indirizzo fattura: ASST DI LECCO VIA DELL'EREMO 9-11 23900 LECCO Italia | | Indirizzo spedizione: OSP. A. MANZONI - LECCO ASST DI LECCO VIA DELLA FILANDA, 11 MAGAZZINO 23900 LECCO Italia | | | | |
|--|---|---|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Numero cliente IT002220 | | N.spedizione 2061716770 | | | | |
| Metodo spedizione: ITUPS - Saver Numero ordine: 1120441558 | | N.spedizione : 2061716770 Riferimento cliente : 19-05-22@1-2022-2023 | | | | |
| Data ordine : 24/05/2022 | | | | | | |
| Prima di ricevere l'intero pagamento Stryker si riserva la proprietà delle merci consegnate. La responsabilità della merce passa all'acquirente al momento della consegna al corriere. | | | | | | |
| Causale del trasporto: Vendita | | | | | | |
| N. articolo / N. articolo cliente | Descrizione articolo | N. serie/data scad./lotto | Quantità ordinata / UM | Quantità già consegnat a | Quantità in questa spedizione | Quantità ordinata, attualmente non disponibile/data spedizione prevista |
| 11140-000098 | ALIMENTATORE ESTERNO 220V CA PER LIFEPAK 15 | 210301 | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11140-000080 | PROLUNGA PER CAVO ALIMENTATORE PER LIFEPAK 15 | 0322 | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11140-000019 | CAVO ALIMENTAZIONE CA EUROPEO PER LIFEPAK 15/20/20e | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11160-000017 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE ADULTO GRANDE PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 11577-000002 | BORSA STANDARD PER LIFEPAK 15 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 11160-000011 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE NEONATO PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 11160-000013 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE PEDIATRICO PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 11160-000019 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE ADULTO EXTRA LARGE PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 11996-000369 | CAVO USB PC PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 11996-000374 | GANCIO DA LETTO PER LIFEPAK 15 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 99577-001474 | LIFEPAK 15 v4 BASE CON SPO2, PSNI, 12 DERIVAZIONI, EICO2, PRESSIONI INVASIVE, TREND | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |
| 21330-001486 | ASSEMBLY, DVD, INSERVICE, LP15, V2, V4 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 13/06/2022 |

Stryker Italia S.r.l. - S.U. - Capitale Sociale 2.970.000,00 Euro int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod. Fisc. 12572900152
Reg. Impr. Di Roma n° 12572900152

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

AZIENDA SOCIO-SANITARIA
TERRITORIALE (ASST) DI LECCO
STRUTTURA FARMACIA

05 AGO, 2022

**RICEVUTO
CON RISERVA DI CONTROLLO**

Tel :0031777510965

Per conto di:
Stryker Italia S.r.l.
Stryker Italia S.r.l.
Via A. G. Eiffel
13/15
00148 Roma
Italia
Tel :+390694500700
Fax :+390687500997



Directive 2014/53/EU Importer:
Stryker ESCS BV,
Frans Maasweg 2, 5928 SB
Venlo, The Netherlands

N.spedizione : 2099854150
Data spedizione : 19/12/2022
Pagina : 1 di 2
Vettore : PHYSIOUPS

| Indirizzo fattura: | | Indirizzo spedizione: | | | | |
|--|--|--|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|--|
| ASST DI LECCO VIA DELL'EREMO 9-11 23900 LECCO Italia | | OSP. A. MANZONI - LECCO ASST DI LECCO VIA DELLA FILANDA, 11 MAGAZZINO 23900 LECCO Italia | | | | |
| Numero cliente | | N.spedizione | | | | |
| IT002220 | | 2099854150 | | | | |
| Metodo spedizione: | PHYSIOUPS - Standard | N.spedizione : | 2099854150 | | | |
| Numero ordine: | 1120441558 | Riferimento cliente : | 19-05-22@1-2022-2023 | | | |
| Data ordine : 24/05/2022 | | | | | | |
| Prima di ricevere l'intero pagamento Stryker si riserva la proprietà delle merci consegnate. La responsabilità della merce passa all'acquirente al momento della consegna al corriere. | | | | | | |
| Causale del trasporto: Vendita | | | | | | |
| N. articolo / N. articolo cliente | Descrizione articolo | N. serie/data scad./lotto | Quantità ordinata / UM | Quantità già consegnata | Quantità in questa spedizione | Quantità ordinata, attualmente non disponibile/data spedizione prevista |
| 11160-000017 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE ADULTO GRANDE PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | M75403122(MDR)(1) | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11577-000002 | BORSA STANDARD PER LIFEPAK 15 | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11160-000011 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE NEONATO PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | M57782521(MDR)(1) | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11160-000013 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE PEDIATRICO PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | M71551822(MDR)(1) | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11160-000019 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE ADULTO EXTRA LARGE PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | M68690922(MDR)(1) | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11996-000369 | CAVO USB PC PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11996-000374 | GANCIO DA LETTO PER LIFEPAK 15 | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 99577-001474 | LIFEPAK 15 v4 BASE CON SPO2, PSNI, 12 DERIVAZIONI, EtCO2, PRESSIONI INVASIVE, TREND | 50320474(MDO) | 1 EA | 0 | 1 | 0 |
| 99577-001474 | LIFEPAK 15 v4 BASE CON SPO2, PSNI, 12 DERIVAZIONI, EtCO2, PRESSIONI INVASIVE, TREND | 50320761(MDO) | 1 EA | 0 | 1 | 0 |
| 21330-001486 | ASSEMBLY, DVD, INSERVICE, LP15, V2, V4 | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 21330-001367 | TESTER PER DEFIBRILLAZIONE CAVO E CONNETTORE TERAPIA (TEST LOAD) PER LIFEPAK 15, LIFEPAK 12 E LIFEPAK 500 | 511310 | 2 EA | 0 | 2 | 0 |

Stryker Italia S.r.l. - S.U. - Capitale Sociale 2.970.000,00 Euro int. Vers.
P.I. 06032681006 - Cod. Fisc. 12572900152
Reg. Impr. Di Roma n° 12572900152

Spazio riservato alla dicitura e all'indirizzo della Ditta Fornitrice - 4054 Strada, Rotterdam, Olanda - Tel. 0031 10 40000

Tel :0031777510965

Per conto di:
Stryker Italia S.r.l.
Stryker Italia S.r.l.
Via A. G. Eiffel
13115
00148 Roma
Italia
Tel :+390694500700
Fax :+390687500997



Directive 2014/53/EU Importer:
Stryker ESCS BV,
Frans Maasweg 2, 5928 SB
Venlo, The Netherlands

N.spedizione : 2099854150
Data spedizione : 19/12/2022
Pagina : 2 di 2
Vettore : PHYSIOUPS

| | | | | | | |
|--------------|---|------------------------------|------|---|---|---|
| 21330-001176 | BATTERIA AL LITIO PER LIFEPAK 15 | 20220815 15/08/2024 | 4 EA | 0 | 4 | 0 |
| 11171-000053 | Maximo SET Red DBI-dc8 Sensore Riutilizzabile Flessibile per Adulti a collegamento diretto 2,4 m PER LIFEPAK 15 | 22ABZ(MOD) 01/01/2099 | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 26500-003612 | ASSY, CD-ROM, SERVICE MANUAL, LP15, V4 | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11996-000017 | PIASTRE MONOUSO QUIK-COMBO REDI-PAK PER ADULTI PER LIFEPAK 15, LIFEPAK 12, LIFEPAK 20/20e, LIFEPAK 500, LIFEPAK 1000 | 225890(MDR)(1) 16/03/2025 | 4 EA | 0 | 4 | 0 |
| 41577-000224 | LP15 ACCRY SHIPKIT,IEC,L | 50213489 | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| MVA | FILTERLINE SET ADULTI (25 PEZZI) con Ingresso O2 e rilevazione da naso o bocca - connettore maschio - pazienti NON intubati PER LIFEPAK 15, LIFEPAK 12 E LIFEPAK 20/20e | D211267164(MOD) | 2 PK | 0 | 2 | 0 |
| 11996-000093 | PIASTRE MONOUSO QUIK-COMBO RADIOTRASPARENTI PEDIATRICHE PER LIFEPAK 15, LIFEPAK 12, LIFEPAK 20/20e | 231831(MDR)(1) 04/04/2024 | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11130-000065 | PIASTRE RIGIDE ADULTI PER LIFEPAK 15 | | 2 EA | 0 | 0 | 2 Nessuna data disponibile ² |
| 11260-000039 | TASCA POSTERIORE PER LIFEPAK 15 | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |
| 11577-000001 | TRACCOLLA PER LIFEPAK 15 | | 2 EA | 0 | 2 | 0 |

(E) Al momento non è possibile fornire una data di spedizione certa. Sarà cura del customer service comunicarla appena sarà disponibile.

TOTALE ARTICOLI INVIATI : 42

Numero lettera di vettura aerea

1Z 46E 07W 68 2724 489 6, 1Z 46E 07W 68 2724 488 7, 1Z 46E 07W 68 2724 487 8

Importatore - UE 2017/745

(1) Stryker EMEA Supply Chain Services B.V., Frans Maasweg 2, Venlo NL 5928 SB

Stryker Italia S.r.l. - S.U. - Capitale Sociale 2.970.000,00 Euro int. Vers.

P.I. 06032681006 - Cod. Fisc. 12572900152

Reg. Imp. Di Roma n° 12572900152

Spazio riservato alla Direzione e all'Amministrazione della Società Stryker Italia S.r.l. - Via A. G. Eiffel, 13115 Roma - Italia

Documento di Trasporto

Stryker EMEA Supply Chain Services BV
FRANS MAASWEG 2
5928 SB VENLO
Paesi Bassi
Tel :0031777510965

stryker®

Italia



Per conto di:
Stryker Italia S.r.l.
Stryker Italia S.r.l.
Via A. G. Eiffel
13115
00148 Roma
Italia
Tel :+390694500700
Fax :+390687500997

Directive 2014/53/EU Importer:
Stryker ESCS BV,
Frans Maasweg 2, 5928 SB
Venlo, The Netherlands

N.spedizione : 2109429165
Data spedizione : 12/01/2023
Pagina : 1 di 1
Vettore : ITUPS

| Indirizzo fattura: ASST DI LECCO VIA DELL'EREMO 9-11 23900 LECCO Italia | | Indirizzo spedizione: OSP. A. MANZONI - LECCO ASST DI LECCO VIA DELLA FILANDA, 11 MAGAZZINO 23900 LECCO Italia | | | | |
|--|---|---|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Numero cliente IT002220 | | N.spedizione 2109429165 | | | | |
| Metodo spedizione: ITUPS - Saver Numero ordine: 1120441558 | Data ordine : 24/05/2022 | N.spedizione : 2109429165 Riferimento cliente : 19-05-22@1-2022-2023 | | | | |
| Prima di ricevere l'intero pagamento Stryker si riserva la proprietà delle merci consegnate. La responsabilità della merce passa all'acquirente al momento della consegna al corriere. | | | | | | |
| Causale del trasporto: Vendita | | | | | | |
| N. articolo / N. articolo cliente | Descrizione articolo | N. serie/data scad./lotto | Quantità ordinata / UM | Quantità già consegnat a | Quantità in questa spedizione | Quantità ordinata, attualmente non disponibile/data spedizione prevista |
| 11130-000065 | PIASTRE RIGIDE ADULTI PER LIFEPAK 15 | 50350986(MDD) | 1 EA | 0 | 1 | 0 |
| 11130-000065 | PIASTRE RIGIDE ADULTI PER LIFEPAK 15 | 50351215(MDD) | 1 EA | 0 | 1 | 0 |
| TOTALE ARTICOLI INVIATI : 2 | | | | | | |
| Numero lettera di vettura aerea 1Z 24F 69E 04 2790 899 2 | | | | | | |

Importatore - UE 2017/745

(1) Stryker EMEA Supply Chain Services B.V., Frans Maasweg 2, Venlo NL 5928 SB

Stryker Italia S.r.l. - S.U. - Capitale Sociale 2.970.000,00 Euro int. Vers.
P.I. 06032681006 - Cod. Fisc. 12572900152
Reg. Impr. Di Roma n° 12572900152

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002



Management System
ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2016
www.tuv.com
ID 0910590318



PRO.MED. S.r.l.

Sede Legale: Via Giambattista Vico, 10 - 10128 TORINO (TO)
Telefono : 011500059 - Fax : 011500076
E-mail : promedsrl@pro-med.it - Web : www.pro-med.it
P.I./C.F./N.R.Imp. di Torino: IT 06651950013
Capitale sociale : € 50.000,00 a socio unico

Spett.le

ASST LECCO
VIA DELL'EREMO 9/11
23900 LECCO (LC)

Destinaz.

IDEM

| Magazzino Deposit | Cod. cliente Customer N. | P. IVA / Codice fiscale VAT Number | Pagina: Page: | D.D.T. | Numero doc. Doc. Number | Data doc. Doc. date | |
|--|--|--|--------------------------------------|---|----------------------------|--|---------------|
| 000 | 000603 | IT03622120131 | 1 di 1 | | 256 | 03/02/2023 | |
| Coordinate Bancarie / Bank | | | Condizioni pagamento / Payment Terms | | Valuta / Currency | | |
| | | | B.B. 60 GG FM | | EURO | | |
| Agente / Agent | | Annotazioni / Notes | | Note / Notes | | | |
| | | | | | | | |
| Cod. Articolo Item Code | Descrizione Description | UM UM | Quantità Quantity | Prz. Unit. Unit Price | Sconti Discounts | Importo riga Amount | C.IVA Tax# |
| X0015C | CAVO ADATTATORE PER PRESSIONE INVASIVA | PZ | 7,00 | | | | P22 |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <input type="checkbox"/> Data scadenza <input type="checkbox"/> Tag Alert <input checked="" type="checkbox"/> Confezionamento Autorizzato al rilascio <u>03/02/23</u> Firma <u>13</u> </div> | | | | | | | |
| Trasporto Shipment Mode | | Aspetto esteriore beni Goods Appearance | | Causale trasporto Shipment Reason | | Firma destinatario / Recipient Signature | |
| Mittente | | A vista | | C/Campionatura | | | |
| Colli Packages | Peso Lordo Gross Weight Kg | Peso Netto Net Weight Kg | Porto Delivery | Data e ora inizio trasporto Shipment Date & Time | | Firma conducente / Driver Signature | |
| 1 | 0,00 | 0,00 | Franco | 06/02/2023 08:30 | | | |
| Vettori / Carriers | | | | Data e Ora ritiro / Pick-up Date & Time | | Firma vettore / Carrier Signature | |
| | | | | 06/02/2023 08:30 | | | |

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco
Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco
C.F. - P.I. 03622120131

ORDINATIVO D'ACQUISTO

| Numero | Data | Pagina |
|-------------------|------------|--------|
| 2023 / 2022 - SIC | 19/05/2022 | 1 di 4 |

- Ingegneria Clinica 0341-489438
0341-489448
- Magazzino Lecco 0341-489794
- Magazzino Merate 039-5916387
E-mail: sic@asst-lecco.it

Spett.le: (101817)
STRYKER ITALIA SRL
VIA DEGLI OLMETTI, 1 - 1/A
00060 CANALE MONTERANO (RM)
TEL: 06901041 - 0690104846
FAX: 02/57609468 - 0690400444

Dep. Emittente: **SIC (Servizio Ing. Clinica)** CODICE UNIVOCO UFFICIO per invio fattura elettronica: **UFDLTC**
Consegna: **08.30 - 12.30 dal Lunedì al Venerdì**
Presso: **MAGAZZINO ECONOMALE - VIA DELLA FILANDA, 11 - 23900 LECCO**
Data Prevista Consegna: **20/06/2022**
Note:

Per comunicazioni relative al seguente Ordine contattare: **Casati Marina - Tel.: 0341.489448**

| RG. | DESCRIZIONE MERCE | U.M. | Q.TA' | PRZ.UNIT. | SC. | VALORE | IVA |
|-----|---|------|-------|-------------|-------|----------|-----|
| 1 | Ns.Cod.: 92566 Cod. Articolo Produttore: 11140-000098 ALIMENTATORE ESTERNO 220V CA PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15 (CESPITE) Ref. Produttore: 11140-000098 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 1.526,00000 | 20,00 | 2.441,60 | 5 |
| 2 | Ns.Cod.: 92571 Cod. Articolo Produttore: 11160-000017 BACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE PER LIFEPAK 15 (CESPITE) Ref. Produttore: 11160-000017 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 74,00000 | 20,00 | 118,40 | 5 |
| 3 | Ns.Cod.: 92574 Cod. Articolo Produttore: 11577-000002 BORSA STANDARD PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 (CESPITE) Ref. Produttore: 11577-000002 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC | PZ | 2,00 | 252,00000 | 20,00 | 403,20 | 5 |

Condizioni generali di fornitura

- 1) Ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.
 - 2) Ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato al personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrispondenza.
 - 3) Ai fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DDT e Fatture.
 - 4) Termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.
- NB. NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INViate IN DATA ANTECEDENTE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.



Regione
Lombardia

ASST Lecco

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

ORDINATIVO D'ACQUISTO

| Numero | Data | Pagina |
|-------------------|------------|--------|
| 2023 / 2022 - SIC | 19/05/2022 | 2 di 4 |

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

| RG. | DESCRIZIONE MERCE | U.M. | Q.TA' | PRZ.UNIT. | SC. | VALORE | IVA |
|-----|--|------|-------|-----------|-------|--------|-----|
| 4 | Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS Ns.Cod.: 92573 Cod. Articolo Produttore: 11160-000011 BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE NEONATO PER LIFEPAK 15 (CESPITE) Ref. Produttore: 11160-000011 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 42,00000 | 20,00 | 67,20 | 5 |
| 5 | Ns.Cod.: 92572 Cod. Articolo Produttore: 11160-000013 BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE PER LIFEPAK 15 (CESPITE) Ref. Produttore: 11160-000013 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 46,00000 | 20,00 | 73,60 | 5 |
| 6 | Ns.Cod.: 92570 Cod. Articolo Produttore: 11160-000019 BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE ADULTO PER LIFEPAK 15 (CESPITE) Ref. Produttore: 11160-000019 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 74,00000 | 20,00 | 118,40 | 5 |
| 7 | Ns.Cod.: 92569 Cod. Articolo Produttore: 11996-000369 CAVO USB PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 (CESPITE) CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 316,00000 | 20,00 | 505,60 | 5 |

Condizioni generali di fornitura:

- 1) Ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.
 - 2) Ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato al personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrispondenza.
 - 3) Ai fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DDT e Fatture.
 - 4) Termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.
- NB. NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INVIATE IN DATA ANTERIORE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.

Sistema Sanitario
Regione
Lombardia

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco - Tel. 0341 489111 - C.F. / P.I. 03622120131



Regione
Lombardia

ASST Lecco

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremito 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

ORDINATIVO D'ACQUISTO

| Numero | Data | Pagina |
|-------------------|------------|--------|
| 2023 / 2022 - SIC | 19/05/2022 | 3 di 4 |

- Ingegneria Clinica 0341-489438
0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

| RG. | DESCRIZIONE MERCE | U.M. | Q.TA' | PRZ.UNIT. | SC. | VALORE | IVA |
|-----|---|------|-------|--------------|-------|-----------|-----|
| 8 | Ns.Cod.: 92577 Cod. Articolo Produttore: 11996-000374 GANCIO DA LETTO PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15 (CESPITE) CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 157,00000 | 20,00 | 251,20 | 5 |
| 9 | Ns.Cod.: 92565 Cod. Articolo Produttore: 99577-001474 MONITOR DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15 V4 BASE CON SP02, PSNI, 12 DERIVAIONI, ETCO2, PRESSIONE INVASIVA, TREND (CESPITE) CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 30.443,00000 | 48,00 | 31.660,72 | 5 |
| 10 | Ns.Cod.: 92568 Cod. Articolo Produttore: 11996-000093 PIASTRA MONOUSO QUIK-COMBO PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK (CESPITE) Ref. Produttore: 11996-000093 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 49,00000 | 20,00 | 78,40 | 5 |
| 11 | Ns.Cod.: 92567 Cod. Articolo Produttore: 11130-000065 PIASTRA RIGIDA ADULTI PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK (CESPITE) CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 1.135,00000 | 20,00 | 1.816,00 | 5 |
| 12 | Ns.Cod.: 92576 Cod. Articolo Produttore: 11260-000039 TASCA POSTERIORE PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 (CESPITE) Ref. Produttore: 11260-000039 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC | PZ | 2,00 | 51,00000 | 20,00 | 81,60 | 5 |

Condizioni generali di fornitura:

1) Ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.

2) Ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato al personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrispondenza.

3) Ai fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DDT e Fatture.

4) Termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.

NB. NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INViate IN DATA ANTECEDENTE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

Via dell'Eremito 9/11 - 23900 Lecco - Tel. 0341 489111 - C.F./P.I. 03622120131

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco
Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco
C.F. - P.I. 03622120131

ORDINATIVO D'ACQUISTO

| Numero | Data | Pagina |
|-------------------|------------|--------|
| 2023 / 2022 - SIC | 19/05/2022 | 4 di 4 |

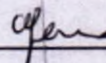
- Ingegneria Clinica 0341-489438
0341-489448
- Magazzino Lecco 0341-489794
- Magazzino Merate 039-5916387
E-mail: sic@asst-lecco.it

| RG. | DESCRIZIONE MERCE | U.M. | Q.TA' | PRZ.UNIT. | SC. | VALORE | IVA |
|-----|---|------|-------|-----------|-------|----------|-----|
| 13 | Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS Ns.Cod.: 92575 Cod. Articolo Produttore: 11577-000001 TRACCOLLA PER DEFIBRILLATORE LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 (CESPITE) Ref. Produttore: 11577-000001 CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | PZ | 2,00 | 25,00000 | 20,00 | 40,00 | 5 |
| 14 | Ns.Cod.: 86780 MANUTENZ.APPAREC.SANIT.(SOLO X ACQ. CESP CIG: 91544066CF Per: 20568 COVID19 - Pronto Soccorso LC Rif. comm. 340 - DGR XI/4928 DEL 21/6/21 - DECRETO 9216 DEL 7/7/21 Ampliamento PS | NR | 4,00 | 415,79700 | 0,00 | 1.663,19 | 22 |

Note: Si chiede cortesemente di contattare l'UOC Ingegneria Clinica (tel. 0341.489136) per concordare la consegna.

| RIFERIMENTI CONTRATTO (SERIE / NUMERO) - (DELIBERA) | IMPONIBILE | IVA | TOTALE |
|--|------------------|-----------------|------------------|
| C2022/1946 | 39.319,11 | 2.248,70 | 41.567,81 |
| | 39.319,11 | 2.248,70 | 41.567,81 |

Il Direttore UOC Ingegneria Clinica



Condizioni generali di fornitura:

ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.
ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato
personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrispondenza.
i fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DDT e Fatture.
termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.
NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INVIATE IN DATA ANTECEDENTE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lecco

ASST Lecco



Protocollo n. 0014142/22U

1.5.3 24/03/2022

C.IPA: asst1 A00: asst1

COD.REG.PROT: RP02

Provveditorato Economato
Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco
Tel. 0341.489049
Fax 0341.489059
e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

Spett.le
STRYKER ITALIA S.R.L. S.U.
Via A.G. Eiffel, n. 13/15
00148, Roma (RM)

Trasmesso a mezzo PEC all'indirizzo tenders.pec@strykeritalia.legalmail.it

OGGETTO: PIANO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE OSPEDALIERA (D.L. N. 34/2020 CONVERTITO CON L. N. 77/2020) - AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 7 MONITOR DEFIBRILLATORI MOD. LIFEPAK 15 (CIG 91544066CF, DEL. N. 254 del 23/03/2022) - LETTERA DI AGGIUDICAZIONE

Con riferimento Piano di Riorganizzazione della Rete Ospedaliera (D.L. n. 34/2020 convertito con L. n. 77/2020), alle negoziazioni intercorse negli scorsi mesi e alla Vostra offerta ultima prot. n. 13391 del 21 marzo 2022, si comunica che questa Amministrazione con Deliberazione n. 254 del 23 marzo 2022 (qui allegata) ha aggiudicato la fornitura di n. 7 monitor defibrillatori mod. "Lifepak 15", comprensiva di garanzia full risk di 24 mesi, a codesta rispettabile società, in accordo con quanto previsto al paragrafo VI delle "Linee Guida per l'utilizzo dell'Elenco dei Fornitori di attrezzature medicali", alle seguenti condizioni economiche:

| DESCRIZIONE PRODOTTO | Q.TA' | CODICE OFFERTO | CND | RDM | PREZZO UNITARIO (IVA escl.) | TOT |
|---|-------|----------------|-----------|-----------|-----------------------------|-----|
| Lifepak 15 v4 base con SpO2, PSNI, 12 derivazioni, EtCO2, pressioni invasive, trend | 7 | 99577-001474 | Z12030502 | 1216343 | € 110.812,52 | |
| Alimentatore esterno 220v CA per Lifepak 15 | 7 | 11140-000098 | Z12030580 | 1890458 | € 8.545,60 | |
| Piastre rigide adulti per Lifepak | 7 | 11130-000065 | C020401 | accessory | € 6.356,00 | |
| Piastre monouso quik-combo | 7 | 11996-000093 | C020401 | 921057 | € 274,40 | |
| Canone annuale contratto Assistenza tecnica | 14 | LP15LIFETIME | / | / | € 5.821,20 | |
| Cavo USB PC per Lifepak 15 e Lifepak 12 | 7 | 11996-000369 | / | / | € 1.769,60 | |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000019 | Z12030280 | 1370906 | € 414,40 | |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000017 | Z12040180 | 1370907 | € 414,40 | |
| Bracciale pressione riutilizzabile | 7 | 11160-000013 | Z12040180 | 1370909 | € 257,60 | |
| Bracciale pressione riutilizzabile neonato | 7 | 11160-000011 | Z12030280 | 1370910 | € 235,20 | |

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco - Tel. 848.884422 - C.F. / P.I. 03622120131
www.asst-lecco.it



Sistema Socio Sanitario



Provveditorato Economato
Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco
Tel. 0341.489049
Fax 0341.489059
e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

| | | | | | |
|--|---|--------------|-------|--------|---------------------|
| Borsa standard per Lifepak 15 | 7 | 11577-000002 | / | / | € 1.411,20 |
| Tracolla per Lifepak 15 | 7 | 11577-000001 | / | / | € 140,00 |
| Tasca posteriore per Lifepak 15 | 7 | 11260-000039 | / | / | € 285,60 |
| Gancio da letto per Lifepak 15 | 7 | 11996-000374 | V0880 | 807373 | € 879,20 |
| IMPORTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA) | | | | | € 137.616,87 |

CIG: 91544066CF

Importo contrattuale complessivo: € 137.616,87 IVA esclusa

Periodo contrattuale: garanzia full risk di 24 mesi dalla data di collaudo con esito positivo delle apparecchiature.

Fatturazione: a seguito di collaudo con esito positivo.

Pagamento: 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura

❖ CONSEGNA

La consegna delle apparecchiature è da subordinarsi alla disponibilità del reparto di destinazione e da concordarsi con la U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.

Come previsto dalla normativa vigente, si richiede, **entro 30 giorni** dalla presente comunicazione, quanto segue:

1. CAUZIONE DEFINITIVA

Codesta società dovrà fornire idonea garanzia fideiussoria pari al 10% del valore della fornitura, ovvero la cauzione definitiva dovrà avere un valore di **€ 13.761,69**. La fideiussione a garanzia dell'esecuzione del contratto dovrà avere la durata di **24 mesi** dalla data presunta di collaudo, e a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze. La stessa fideiussione deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante, come previsto dall'articolo 103, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

L'importo della cauzione definitiva potrà essere ridotto secondo quanto previsto dall'articolo 93, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni.

La cauzione costituisce garanzia a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lecco

Provveditorato Economato

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

degli obblighi derivanti dal contratto. La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione. Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Il foro competente da indicare nella "cauzione definitiva" deve essere quello di Lecco.

2. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI:

Al sensi dell'art. 3 della legge n. 136/2010 e succ. modificazioni l'aggiudicatario, i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei, a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, devono dichiarare alla stazione appaltante:

- ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL CONTO CORRENTE DEDICATO anche in forma non esclusiva all'appalto (banca, sede/agenzia, numero di conto corrente bancario o postale, intestazione, IBAN)
- GENERALITÀ DELLE PERSONE AUTORIZZATE AD OPERARE SUL CONTO
- CODICE FISCALE DELLE PERSONE AUTORIZZATE AD OPERARE SUL CONTO

Tale dichiarazione deve essere corredata da copia del documento di identità valido del dichiarante.

♦♦♦♦♦♦♦♦♦♦

La decorrenza contrattuale sarà definita sulla base della data di collaudo con esito positivo delle apparecchiature.

In seguito alla ricezione dei documenti richiesti, che dovranno pervenire all'indirizzo PEC: protocollo@pec.asst-lecco.it, sarà stipulato il contratto per la fornitura in oggetto.

Distinti saluti.

Il R.U.P.

Direttore U.O.C. Provveditorato Economato

Dott. Enrico Guido Ripamonti

Allegato: Deliberazione n. 254 del 23/03/2022

Responsabile del procedimento: Dott. Enrico Guido Ripamonti
Pratica trattata da: Sig. Davide Invernizzi - Tel- 0341/253990

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco - Tel. 848.884422 - C.F. / P.I. 03622120131
www.asst-lecco.it





OGGETTO: PIANO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE OSPEDALIERA - APPROVAZIONE DELL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 7 MONITOR DEFIBRILLATORI MOD. LIFEPAK 15 ALLA SOCIETA' STRYKER ITALIA S.R.L. S.U., PER UN IMPORTO COMPLESSIVO PARI AD € 167.892,58 IVA INCLUSA.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO

PREMESSO che con DGR n. X/4484 del 10.12.2015, è stata costituita l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco e che, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall' 01.01.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'A.O. della Provincia di Lecco;

PRESO ATTO che la Giunta Regionale della Lombardia, con DGR n. XI/1070 del 17.12.2018, ha nominato il Dott. Paolo Favini quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

DATO ATTO che con deliberazione n. 103 del 14.02.2022 si è proceduto all'approvazione del BPE 2022, contenente le indicazioni dei valori di costo e di ricavo da ritenersi limiti insuperabili per l'esercizio 2022;

VISTA la nota prot. n. 47534 del 16 novembre 2020 (agli atti d'ufficio) a firma del Direttore Generale con la quale, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.), in possesso dei requisiti previsti all'art. 4 delle linee guida n. 3 dell'ANAC recanti "Nomina, ruolo e compiti del Responsabile Unico del Procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni", il Dott. Enrico Guido Ripamonti, Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato, per le procedure di acquisizione delle apparecchiature elettromedicali previste nel Piano di Riorganizzazione della Rete Ospedaliera ex art. 2 D.L. 34/2020;

CONSIDERATO che con deliberazione n. 21 del 14 gennaio 2021:

- è stato approvato il fabbisogno di apparecchiature elettromedicali necessarie per l'attuazione del Piano di Riorganizzazione della Rete Ospedaliera, recepito da Regione Lombardia con D.G.R. n. 3331/2020 e D.G.R. n. 3479/2020;
- sono state approvate le acquisizioni di apparecchiature elettromedicali, in base alle tipologie di affidamento previste dalla normativa vigente in materia e dalle linee guida per l'utilizzo dell'elenco dei fornitori di attrezzature medicali, per l'allestimento di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva, pubblicate da Invitalia S.p.A.;

ACCERTATO che tra le apparecchiature facenti parte del suddetto piano dei fabbisogni sono presenti "n. 7 monitor defibrillatori", da destinarsi al Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero di Lecco, da acquisirsi in affidamento previa trattativa diretta, come riportato al paragrafo VI "Modalità di Acquisto" delle "Linee Guida per l'utilizzo dell'Elenco dei Fornitori di attrezzature medicali" di Invitalia;

ACQUISITA con nota del 23 dicembre 2021 della U.O.C. Ingegneria Clinica (agli atti d'ufficio) la richiesta per l'acquisizione di n. 7 monitor defibrillatori;

VISTA la relazione tecnica a firma congiunta del Direttore e della Coordinatrice Infermieristica della U.O.C. Pronto Soccorso lecco (agli atti d'ufficio), ricevuta in data 23 dicembre 2021 quale allegato alla suddetta nota della U.O.C. Ingegneria Clinica, in cui:

- si dichiara che il progetto di ampliamento e ristrutturazione del Pronto Soccorso richiede un incremento delle dotazioni elettromedicali fondamentali all'attività di emergenza-urgenza,
- si riportano le caratteristiche tecniche dei monitor defibrillatori di cui è richiesta l'acquisizione,
- si evidenzia, in considerazione dei momenti di elevato carico operativo dell'ambiente di Pronto Soccorso, la necessità di avere a disposizione apparecchiature di grande affidabilità, massima robustezza, facilità d'uso e familiarità da parte di tutto lo staff,
- si afferma le predette considerazioni, l'esperienza acquisita, l'analisi di dettaglio degli apparecchi proposti portano la scelta tecnica verso apparecchi di alta gamma in grado di offrire a operatori e utenti la massima garanzia globale,
- si comunica, infine, che la scelta è rappresentata dai monitor defibrillatori modello "Lifepak 15", prodotto da Stryker Corporation (già Physio-Control Corporation), in considerazione della familiarità d'uso nell'emergenza clinica tra gli operatori sanitari, nonché la presenza delle medesime apparecchiature nella shock-room del Pronto Soccorso di Lecco;

ACCERTATO che nell'ambito degli elenchi di apparecchiature redatti da Invitalia S.p.A. appartenenti alle categorie di cui all'Allegato 1 "Piani di Riorganizzazione – Schede Tecniche attrezzature per terapie intensive e semi-intensive" l'unico operatore economico in grado di fornire tale modello di monitor defibrillatore è la società Stryker Italia S.r.l. S.U.;

DATO ATTO che le "Linee Guida per l'utilizzo dell'elenco dei fornitori di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva" del 2 novembre 2020, pubblicate da Invitalia SpA, prevedono al paragrafo VI che *"i soggetti attuatori possono procedere, a seconda dei presupposti di legge, all'affidamento diretto della fornitura oppure all'affidamento della fornitura previa negoziazione tra più fornitori o anche con un solo fornitore (trattativa diretta)"*;

CONSIDERATO che facendo seguito alle negoziazioni intercorse nel IV trimestre 2021 tra la U.O.C. Provveditorato Economato dell'ASST di Lecco e la società Stryker Italia S.r.l. S.U., con lettera trasmessa a mezzo PEC in data 15 febbraio 2022 la stessa U.O.C. ha richiesto formalmente alla ditta l'offerta per la fornitura di n. 7 monitor defibrillatori modello "Lifepak 15", con servizio di assistenza tecnica per il periodo di 24 mesi, dotati della configurazione richiesta dalle UU.OO.CC. Ingegneria Clinica e Pronto Soccorso Lecco;

ACQUISITA con nota prot. n. 10228 del 2 marzo 2022 l'offerta economica della società Stryker Italia S.r.l. S.U. per la fornitura di n. 7 monitor defibrillatori mod. "Lifepak 15", comprensiva di

servizio di assistenza tecnica per 24 mesi, per un importo complessivo pari ad € 139.534,83 IVA esclusa;

ACQUISITO, altresì, in pari data il parere favorevole espresso dalla Dirigente Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica di idoneità tecnica dell'offerta pervenuta da Stryker Italia S.r.l. S.U., in relazione al fabbisogno aziendale;

VISTA la nota prot. n. 12873 del 17 marzo 2022 del Direttore della U.O.C. Provveditorato Económico con la quale è stata richiesta alla società Stryker Italia S.r.l. S.U. un'ulteriore miglioria economica della suddetta offerta;

ACQUISITA con nota prot. n. 13391 del 21 marzo 2022 l'ultima offerta della società Stryker Italia S.r.l. S.U. per un importo complessivo pari ad € 137.616,87 IVA esclusa;

VALUTATO, pertanto, di procedere con l'affidamento della fornitura di n. 7 monitor defibrillatori mod. "Lifepak 15" alla società Stryker Italia S.r.l. S.U., per un importo complessivo pari ad € 137.616,87 IVA esclusa, così dettagliato:

| DESCRIZIONE PRODOTTO | Q.TA' | CODICE OFFERTO | CND | RDM | PREZZO UNITARIO (IVA escl.) |
|---|-------|----------------|-----------|-----------|-----------------------------|
| Lifepak 15 v4 base con SpO2, PSNI, 12 derivazioni, EtCO2, pressioni invasive, trend | 7 | 99577-001474 | Z12030502 | 1216343 | € 110.812,52 |
| Alimentatore esterno 220v CA per Lifepak 15 | 7 | 11140-000098 | Z12030580 | 1890458 | € 8.545,60 |
| Piastre rigide adulti per Lifepak | 7 | 11130-000065 | C020401 | accessory | € 6.356,00 |
| Piastre monouso quik-combo | 7 | 11996-000093 | C020401 | 921057 | € 274,40 |
| Canone annuale contratto Assistenza tecnica | 14 | LP15LIFETIME | / | / | € 5.821,20 |
| Cavo USB PC per Lifepak 15 e Lifepak 12 | 7 | 11996-000369 | / | / | € 1.769,60 |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000019 | Z12030280 | 1370906 | € 414,40 |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000017 | Z12040180 | 1370907 | € 414,40 |
| Bracciale pressione riutilizzabile | 7 | 11160-000013 | Z12040180 | 1370909 | € 257,60 |
| Bracciale pressione riutilizzabile neonato | 7 | 11160-000011 | Z12030280 | 1370910 | € 235,20 |
| Borsa standard per Lifepak 15 | 7 | 11577-000002 | / | / | € 1.411,20 |
| Tracolla per Lifepak 15 | 7 | 11577-000001 | / | / | € 140,00 |
| Tasca posteriore per Lifepak 15 | 7 | 11260-000039 | / | / | € 285,60 |
| Gancio da letto per Lifepak 15 | 7 | 11996-000374 | V0880 | 807373 | € 879,20 |
| IMPORTO COMPLESSIVO RISERVATO ALL'ASST DI LECCO (IVA ESCLUSA) | | | | | € 137.616,87 |

DATO ATTO che la spesa complessiva, pari ad € 167.892,58 IVA inclusa, trova copertura:

- per € 47.969,31 IVA inclusa nel finanziamento di cui al Decreto della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia n. 9216 del 7 luglio 2021, con il quale sono state assegnate le risorse stanziare con D.G.R. n. XI/4928 del 21 giugno 2021 avente ad oggetto "Programma Regionale straordinario investimenti in Sanità - Ampliamento PS - Co-finanziamento Piano di

Riordino Rete Ospedaliera in attuazione del DL 34/2020" (come confermato dalla verifica di sussistenza n. 2563 del 23 dicembre 2021, commessa n. 340),

- per € 119.923,27 IVA inclusa nel finanziamento erogato direttamente dal Commissario Straordinario per l'Attuazione e il Coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 (come previsto dalla nota n. 2255 del 01.02.2021 del Commissario Straordinario), come confermato dalle verifiche di sussistenza del 23 dicembre 2021 nn. 2562 (commessa 321), 2564 (commessa 318) e 2565 (commessa 320);

CONSIDERATA la necessità di provvedere al pagamento del contributo, dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), pari a € 30,00 in quanto la spesa per la procedura in oggetto è ricompresa nella fascia tra € 40.000,00 e € 150.000,00, ai sensi della Delibera ANAC n. 1121 del 29 dicembre 2020 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2021";

VISTA l'attestazione di copertura economica;

VISTA l'attestazione di compatibilità del Responsabile Gestore di Spesa;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Económico;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti di:

- approvare l'affidamento della fornitura di n. 7 monitor defibrillatori modello "Lifepak 15", comprensiva di servizio di assistenza tecnica per 24 mesi, alla società Stryker Italia S.r.l. S.U., con sede legale in Via A.G. Eiffel, n. 13/15 - 00148, Roma (RM), per un importo contrattuale pari ad € 137.616,87 IVA esclusa, dettagliato come in premessa;
- dato atto che la spesa complessiva, pari ad € 167.892,58 IVA inclusa, trova copertura:

- per € 47.969,31 IVA inclusa nel finanziamento di cui al Decreto della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia n. 9216 del 7 luglio 2021, con il quale sono state assegnate le risorse stanziare con D.G.R. n. XI/4928 del 21 giugno 2021 avente ad oggetto "Programma Regionale straordinario investimenti in Sanità - Ampliamento PS - Co-finanziamento Piano di Riordino Rete Ospedaliera in attuazione del DL 34/2020" (come confermato dalla verifica di sussistenza n. 2563 del 23 dicembre 2021, commessa n. 340),
- per € 119.923,27 IVA inclusa nel finanziamento erogato direttamente dal Commissario Straordinario per l'Attuazione e il Coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 (come previsto dalla nota n. 2255 del 01.02.2021 del Commissario Straordinario), come confermato dalle verifiche di sussistenza del 23 dicembre 2021 nn. 2562 (commessa 321), 2564 (commessa 318) e 2565 (commessa 320);

TO IMPORTO CON IVA 22% (sbagliato)

- dare atto che la spesa complessiva di € 167.892,58 IVA inclusa è stata imputata allo stato patrimoniale della contabilità aziendale per l'anno 2022 al conto 015.020.00001 (attrezzature apparecchiature elettromedicali), Centro di Costo n. 01070501 "Pronto Soccorso Lecco";
- dare atto che il costo pari ad € 30,00 derivante dal presente provvedimento, destinato al pagamento del contributo dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione, è compatibile con il budget assegnato al gestore di spesa e con il B.P.E. 2022 (conto n. 510.015.00070 "altri oneri tributari", Centro di Costo n. 99999999 "costi comuni aziendali");
- disporre l'invio della presente deliberazione alle UU.OO.CC. interessate;
- dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sull'Albo Pretorio on line dell'Azienda, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n.33/2009 e ss.mm.ii..

Documento firmato digitalmente ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n. 513 del 10/11/1997, D.P.C.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.LGS n. 10 del 23/01/2002 da:

Pratica trattata da: DAVIDE INVERNIZZI

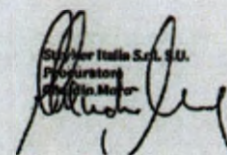
Responsabile dell'istruttoria: ENRICO GUIDO RIPAMONTI

Dirigente/Responsabile proponente: ENRICO GUIDO RIPAMONTI

Il presente atto si compone di n. 6 pagine

| CODICI PACCHETTO MINIMO INVITALIA | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|--------------|---|--------------------|----------|-------------------------------------|---------------------|--|--------|-----------|-------------------|
| Lotto | Descrizione Lotto | Codice | Descrizione | Prezzo Listino (€) | Sconto % | Prezzo unitario a Voi riservato (€) | Q.tà | Prezzo scontato per Q.tà a Voi riservato (€) | IVA % | CND | RDM |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e accessori | 99577-001474 | LIFEPAK 15 v4 BASE CON SPO2, PSNI, 12 DERIVAZIONI, EtCO2, PRESSIONI INVASIVE, TREND | € 30.443,00 | 48,00% | € 15.830,36 | 7 | € 110.812,52 | 5,00% | Z12030502 | 1216343 |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11140-000098 | ALIMENTATORE ESTERNO 220V CA PER LIFEPAK 15 | € 1.526,00 | 20,00% | € 1.220,80 | 7 | € 8.545,60 | 5,00% | Z12030580 | 1890458 |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11130-000065 | PIASTRE RIGIDE ADULTI PER LIFEPAK 15 | € 1.135,00 | 20,00% | € 908,00 | 7 | € 6.356,00 | 5,00% | C020401 | Accessory |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11996-000093 | PIASTRE MONOUSO QUIK-COMBO | € 49,00 | 20,00% | € 39,20 | 7 | € 274,40 | 5,00% | C020401 | 921057 |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | LP15LIFETIME | Canone annuale contratto Assistenza Tecnica Lifetime | € 469,00 | 11,34% | € 415,80 | 14 | € 5.821,15 | 22,00% | | |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11996-000369 | CAVO USB PC PER LIFEPAK 15 E LIFEPAK 12 | € 316,00 | 20,00% | € 252,80 | 7 | € 1.769,60 | 5,00% | | |
| CODICI FUORI LISTINO INVITALIA | | | | | | | | | | | |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11160-000019 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE ADULTO | € 74,00 | 20,00% | € 59,20 | 7 | € 414,40 | 5,00% | Z12030280 | 1370906 |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11160-000017 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE ADULTO | € 74,00 | 20,00% | € 59,20 | 7 | € 414,40 | 5,00% | Z12040180 | 1370907 |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11160-000013 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE | € 46,00 | 20,00% | € 36,80 | 7 | € 257,60 | 5,00% | Z12040180 | 1370909 |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11160-000011 | BRACCIALE PRESSIONE RIUTILIZZABILE NEONATO | € 42,00 | 20,00% | € 33,60 | 7 | € 235,20 | 5,00% | Z12030280 | 1370910 |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11577-000002 | BORSA STANDARD PER LIFEPAK 15 | € 252,00 | 20,00% | € 201,60 | 7 | € 1.411,20 | 5,00% | | No MD |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11577-000001 | TRACCOLLA PER LIFEPAK 15 | € 25,00 | 20,00% | € 20,00 | 7 | € 140,00 | 5,00% | | No MD |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11260-000039 | TASCA POSTERIORE PER LIFEPAK 15 | € 51,00 | 20,00% | € 40,80 | 7 | € 285,60 | 5,00% | | Service Replaceme |
| UNICO | 7 configurazioni lifepack 15 invitalia e | 11996-000374 | GANCIO DA LETTO PER LIFEPAK 15 | € 157,00 | 20,00% | € 125,60 | 7 | € 879,20 | 5,00% | V0880 | 807373 |
| TOTALE | | | | | | | 137.616,87 € | | | | |

Stryker Italia S.r.l. S.U.
 Direzione
 Marketing



CODICI PACCHETTO MINIMO INVITALIA

| Lotto | Descrizione Lotto | Codice | Descrizione | Prezzo Listino (€) | Sconto % | Prezzo unitario a Voi riservato (€) | Q.tà | Prezzo scontato per Q.tà a Voi riservato (€) | IVA % | CND | RDM |
|-------|-------------------|--------|-------------|--------------------|----------|-------------------------------------|------|--|-------|-----|-----|
|-------|-------------------|--------|-------------|--------------------|----------|-------------------------------------|------|--|-------|-----|-----|

| | | |
|--|---|-----------------------|
| | | |
| | CONTRATTO D'APPALTO RELATIVO ALLA FORNITURA DI N. 7 | |
| | MONITOR DEFIBRILLATORI MOD. LIFEPAK 15 COMPRENSIVA DI | |
| | SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA PER 24 MESI | |
| | TRA | |
| | l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Lecco, di seguito denominata ASST, | Rep. Gen. N. 241/2022 |
| | Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 03622120131, rappresentata dal Direttore | |
| | della U.O.C. Provveditorato Economato, Enrico Guido Ripamonti, nato a | |
| | Merate (LC) il 17.10.1959 e domiciliato per la carica in Lecco, Via | |
| | dell'Eremo, 9/11 | |
| | e | |
| | la ditta Società STRYKER ITALIA S.R.L. S.U. (di seguito denominata anche | |
| | Aggiudicatario) – Via A.G. Eiffel, n. 13/15 – 00148, Roma (RM), P.IVA n. | |
| | 06032681006, C.F. 12572900152, in persona del Procuratore Speciale, | |
| | Claudio Moro, nato a Udine (UD) il giorno 05/03/1965, C.F. | |
| | MROCLD65C05L483Y. | |
| | PREMESSO CHE | |
| | - questa Amministrazione con deliberazione n. 254 del 23 marzo 2022 ha | |
| | approvato l'affidamento, previa trattativa diretta, come riportato al paragrafo | |
| | VI "Modalità di Acquisto" delle "Linee Guida per l'utilizzo dell'Elenco dei | |
| | Fornitori di attrezzature medicali" di Invitalia, della fornitura di n. 7 monitor | |
| | defibrillatori modello "Lifepak 15", comprensiva di servizio di assistenza | |
| | tecnica per 24 mesi, alla società Stryker Italia S.r.l. S.U., per un importo | |
| | complessivo ad € 137.616,87 IVA esclusa. | |
| | - con garanzia fideiussoria n. 1861870, rilasciata il 31.03.2022 da Elba | |
| | | |

Assicurazioni S.p.A., è stato costituito deposito cauzionale di € 6.880,84, come previsto dall'articolo 103, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA

QUANTO SEGUE:

Art. 1 – Norme regolatrici. – Le premesse al contratto, gli atti e i documenti richiamati, l'offerta tecnica ed economica, ancorché non materialmente allegati al presente contratto, costituiscono parte integrante e sostanziale del medesimo.

L'esecuzione del presente contratto è regolata, oltre che da quanto disposto nello stesso, da quanto segue:

- a) dal d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.;
- b) dal d.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.;
- c) dalla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i.;
- d) dalle vigenti disposizioni di legge e di regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la Contabilità Generale dello Stato;
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato, per quanto non regolato dalle disposizioni dei precedenti punti.

Art. 2 – Oggetto del contratto. – L'ASST di Lecco aggiudica alla società Stryker Italia S.r.l. S.U. la fornitura di n. 7 monitor defibrillatori modello "Lifepak 15".

Art. 3 – Esecuzione, durata e valore del servizio. – L'importo contrattuale complessivo, relativo alle forniture affidate è pari ad € 137.616,87 IVA esclusa. Il servizio di assistenza tecnica di 24 mesi ha decorrenza dalla data di

- applicare una penalità nella misura del 3‰ per le forniture non eseguite o non idonee;

- applicare una penalità nella misura dell'1‰ per le forniture eseguite in ritardo, per ogni giorno di ritardo;

- applicare una penalità nella misura dell'1‰ per i collaudi eseguiti in ritardo, per ogni giorno di ritardo;

- applicare una penalità nella misura 0,3‰ per ogni risposta alla chiamata di intervento effettuata in ritardo, per ogni giorno di ritardo;

- applicare una penalità nella misura 0,3‰ per gli interventi correttivi conclusi in ritardo e per cui non sia stata fornita un'apparecchiatura sostitutiva di pari caratteristiche alla fornitura originale, per ogni giorno di ritardo;

- applicare una penalità nella misura 1‰ per ogni manutenzione preventiva non effettuata secondo quanto previsto dal produttore.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'Amministrazione è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni mediante raccomandata A.R.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, l'Amministrazione potrà rivalersi, senza alcuna formalità ed in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

Art. 5 – Consegna, Installazione e Collaudo. – La consegna delle apparecchiature è da subordinarsi alla disponibilità del reparto di destinazione e da concordarsi con la U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco. L'installazione e il collaudo dell'apparecchiatura da parte dell'Aggiudicatario

collaudo con esito positivo di ogni singola apparecchiatura.

Il presente contratto prevede le seguenti forniture:

| DESCRIZIONE PRODOTTO | Q.TA' | CODICE OFFERTO | CND | RDM | PREZZO UNITARIO (IVA escl.) |
|--|-------|-------------------|-----------|---------------|-----------------------------------|
| Lifepak 15 v4 base con SpO2, PSNI, 12 derivazioni, EtCO2, pression invasive, trend | 7 | 99577-001474 | Z12030502 | 1216343 | € 110.812,52 |
| Alimentatore esterno 220v CA per Lifepak 15 | 7 | 11140-000098 | Z12030580 | 1890458 | € 8.545,60 |
| Piastre rigide adulti per Lifepak | 7 | 11130-000065 | C020401 | accessor y | € 6.356,00 |
| Piastre monouso quik-combo | 7 | 11996-000093 | C020401 | 921057 | € 274,40 |
| Canone annuale contratto Assistenza tecnica | 14 | LP15LIFETIME | / | / | € 5.821,20 |
| Cavo USB PC per Lifepak 15 e Lifepak 12 | 7 | 11996-000369 | / | / | € 1.769,60 |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000019 | Z12030280 | 1370906 | € 414,40 |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000017 | Z12040180 | 1370907 | € 414,40 |
| Bracciale pressione riutilizzabile | 7 | 11160-000013 | Z12040180 | 1370909 | € 257,60 |
| Bracciale pressione riutilizzabile neonato | 7 | 11160-000011 | Z12030280 | 1370910 | € 235,20 |
| Borsa standard per Lifepak 15 | 7 | 11577-000002 | / | / | € 1.411,20 |
| Tracolla per Lifepak 15 | 7 | 11577-000001 | / | / | € 140,00 |
| Tasca posteriore per Lifepak 15 | 7 | 11260-000039 | / | / | € 285,60 |
| Gancio da letto per Lifepak 15 | 7 | 11996-000374 | V0880 | 807373 | € 879,20 |
| IMPORTO COMPLESSIVO (IVA ESCLUSA) | | | | | € 137.616,87 |

Art. 4 – Penali. – Le inadempienze alle prescrizioni del capitolato tecnico da parte dell'Aggiudicatario comporteranno l'applicazione di penali.

In caso di irregolarità nell'esecuzione della fornitura, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'Amministrazione potrà:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;

dovranno avvenire entro 30 gg solari dalla data dell'ordine, salvo diversi

accordi della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.

L'installazione e il collaudo dell'apparecchiatura dovranno essere effettuati

entro il termine di 15 giorni solari dalla data di consegna, salvo diversi

accordi con la U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.

Durante l'installazione si richiedono verifiche di sicurezza e funzionali in

loco.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del personale della U.O.C.

Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai

presenti. Può essere comunque concordato che il collaudo venga eseguito

solamente dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco

che compilerà apposito verbale. Il verbale di collaudo favorevole rappresenta

il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente e

per la decorrenza del periodo di garanzia. Si intende che, nonostante l'esito

favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Aggiudicatario

rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito,

anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e

collaudo è a carico della vostra Società, compreso l'eventuale smaltimento

dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o

collaudo.

Art. 6 - Attività. – Le attività richieste sono:

- interventi di manutenzione programmata pari, per tipologia e frequenza, a quanto previsto dal produttore;

- illimitati interventi di manutenzione correttiva;

- la fornitura di tutte le parti di ricambio.

Art. 7 - Modalità di servizio. - Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 1 giorno lavorativo dalla chiamata.

Il tempo di risoluzione in caso di guasto deve essere massimo di 5 giorni lavorativi dalla chiamata, altrimenti deve essere fornita un'apparecchiatura o i singoli accessori sostitutivi di pari caratteristiche rispetto alla fornitura originale.

Tutte le chiamate inoltrate al Servizio di Assistenza Tecnica dell'Aggiudicatario per interventi di manutenzione dovranno essere accettate solo se pervenute dalla U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco, che, in tal contesto, trasmetterà il numero di chiamata da riportare, tassativamente, sui rapporti di intervento tecnico.

Per tutto il periodo di garanzia deve essere garantito il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura, dei singoli accessori e delle parti di ricambi forniti accertato al momento del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni non risolvibile con normali interventi di manutenzione, dovrà essere prevista la sostituzione dell'apparecchiatura, degli accessori o delle parti di ricambio con nuove attrezzature identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Gli interventi di manutenzione effettuati sull'apparecchiatura in oggetto dovranno:

- concordati con il personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco;
- essere eseguiti secondo procedure di qualità conformi agli standard ISO o CEI;

- essere documentati da rapporto tecnico, consegnato al personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco. Su tale rapporto sarà cura dell'Aggiudicatario, riportare sempre il numero di autorizzazione all'intervento rilasciato, contestualmente alla chiamata, dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco;

- i rapporti tecnici dovranno pervenire obbligatoriamente alla U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco o via mail (sic@asst-lecco.it) o via fax (0341/489139) o in modalità cartacea.

Art. 8 – Esclusioni. Oneri e costi dei ricambi il cui danneggiamento risulti evidentemente imputabile a cattivo uso ed incuria da parte dell'operatore, o di parti danneggiate da errata manipolazione da parte di organizzazioni e/o persone non autorizzate dall'Aggiudicatario.

Interventi causati da manomissioni o imperfetto funzionamento delle adduzioni elettriche, idrauliche o altro.

Danni causati da incendio, imperfetto o inadeguato stato dei locali ospitanti le apparecchiature, catastrofi naturali, sommosse, esplosioni e comunque qualsiasi evento imputabile a forza maggiore.

Art. 9 – Prescrizioni riguardanti il personale. – Il servizio dovrà essere svolto esclusivamente da personale idoneo ad eseguire le prestazioni contrattuali richieste.

L'Aggiudicatario risponderà direttamente di tutti i danni che, per colpa o colpa grave, potranno essere arrecati a persone o cose dal proprio personale durante l'esecuzione del servizio. Essa dovrà dimostrare, a richiesta, di osservare tutte le disposizioni in materia di prevenzione di infortuni sul lavoro, oltre che in materia di assicurazioni antinfortunistiche, assistenziali e

previdenziali.

L'Aggiudicatario dovrà corrispondere ai lavoratori un trattamento retributivo, tenuto conto di tutte le sue componenti, non inferiore a quello stabilito dalle leggi, dal CCNL di riferimento e dalla contrattualistica nazionale, territoriale e aziendale.

Art. 10 – Obblighi in tema di tracciabilità finanziaria. – Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, l'Aggiudicatario, i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei, a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, devono utilizzare, per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche non in via esclusiva alle commesse pubbliche. Tutti i movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici nonché alla gestione dei finanziamenti di cui al primo periodo devono essere registrati sui conti correnti dedicati e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni determina la risoluzione di diritto del contratto. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari l'Aggiudicatario deve comunicare, entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione, a questa stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati (banca, sede/agenzia, numero di conto corrente bancario o

postale, intestazione, IBAN), anche in forma non esclusiva all'appalto, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. L'Aggiudicatario deve, altresì, provvedere a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi. Sempre ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, gli strumenti di pagamento devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dalla stazione appaltante e dagli altri soggetti sopraindicati il codice identificativo di gara (CIG **91544066CF**), attribuito dall'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture su richiesta della stazione appaltante.

L'Aggiudicatario, assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Lecco della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Art. 11 – Modalità di fatturazione e pagamento. – La fatturazione delle apparecchiature potrà essere effettuata solo a seguito di collaudo con esito positivo con riferimento all'ordinativo che verrà emesso dall'U.O.C. Ingegneria Clinica.

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento delle fatture, previa verifica da parte dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, come sopra enunciato.

Le fatture emesse nei confronti di questa Amministrazione dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di

intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche di legge.

Ai sensi dell'art. 1, comma 629, lettera b), della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), dal 1° gennaio 2015 l'IVA relativa alle cessioni di beni ed alle prestazioni di servizi effettuate a favore delle pubbliche amministrazioni, addebitata dal fornitore nella fattura, dovrà essere versata dalla stessa amministrazione acquirente direttamente all'erario e non più dal fornitore, secondo il meccanismo della scissione dei pagamenti IVA denominato "split payment".

Conseguentemente, le fatture emesse per le prestazioni eseguite a favore di questa Azienda relative all'oggetto del presente contratto, dovranno obbligatoriamente riportare l'annotazione "scissione dei pagamenti".

Art. 12 – Spese. – Sono a completo ed esclusivo carico dell'Aggiudicatario della fornitura e del servizio tutte le spese amministrative relative e conseguenti al presente contratto, nessuna eccettuata o esclusa.

Art. 13 – Foro competente. – Per qualunque controversia o contestazione emergente dal presente contratto le parti congiuntamente si accordano di eleggere quale Foro competente il Foro di Lecco, escludendo la competenza degli altri Fori.

Art. 14 – Responsabile del trattamento – Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) da ora GDPR, il

contraente è individuato quale Responsabile del trattamento dei dati connessi al presente contratto ai sensi dell'art. 4, punto 8 del GDPR ed è tenuto a tutti gli obblighi ed adempimenti in capo al responsabile del trattamento previsti dai commi da 2 a 10 dell'art. 28 del gdpr, come di seguito riportato:

"Art. 28 Responsabile del trattamento"

1. Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

2. Il responsabile del trattamento non ricorre a un altro responsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del titolare del trattamento. Nel caso di autorizzazione scritta generale, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri responsabili del trattamento, dando così al titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche.

3. I trattamenti da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento.

Il contratto o altro atto giuridico prevede, in particolare, che il responsabile del trattamento:

- | | |
|--|--|
| a) tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del | |
| trattamento, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese | |
| terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto | |
| dell'Unione o nazionale cui è soggetto il responsabile del trattamento; in tal | |
| caso, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento circa | |
| tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale | |
| informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico; | |
| b) garantisca che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si | |
| siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di | |
| riservatezza; | |
| c) adotti tutte le misure richieste ai sensi dell'articolo 32; | |
| d) rispetti le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 per ricorrere a un altro | |
| responsabile del trattamento; | |
| e) tenendo conto della natura del trattamento, assista il titolare del | |
| trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui | |
| ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del titolare del trattamento di | |
| dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al | |
| capo III; | |
| f) assista il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di | |
| cui agli articoli da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle | |
| informazioni a disposizione del responsabile del trattamento; | |
| g) su scelta del titolare del trattamento, cancelli o gli restituisca tutti i dati | |
| personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al | |
| trattamento e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o | |
| degli Stati membri preveda la conservazione dei dati; e | |

h) metta a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consenta e contribuisca alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato. Con riguardo alla lettera h) del primo comma, il responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il presente regolamento o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

4. Quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

5. L'adesione da parte del responsabile del trattamento a un codice di condotta approvato di cui all'articolo 40 o a un meccanismo di certificazione approvato di cui all'articolo 42 può essere utilizzata come elemento per

dimostrare le garanzie sufficienti di cui ai paragrafi 1 e 4 del presente articolo.

6. Fatto salvo un contratto individuale tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento, il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo può basarsi, in tutto o in parte, su clausole contrattuali tipo di cui ai paragrafi 7 e 8 del presente articolo, anche laddove siano parte di una certificazione concessa al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento ai sensi degli articoli 42 e 43.

7. La Commissione può stabilire clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo e secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 93, paragrafo 2.

8. Un'autorità di controllo può adottare clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo in conformità del meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63.

9. Il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 è stipulato in forma scritta, anche in formato elettronico.

10. Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se un responsabile del trattamento viola il presente regolamento, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato un titolare del trattamento in questione.

Si pattuisce, inoltre e in particolare:

- il Responsabile del trattamento, come sopra individuato, in caso di violazione dei dati personali (data breach) deve comunicare, tramite PEC (protocollo@pec.asst-lecco.it), al Titolare del Trattamento di questa ASST tale violazione.

La comunicazione di cui sopra dovrà avvenire entro 24 ore dall'avvenuta

conoscenza, ciò per permettere a questa Amministrazione di procedere alla

notifica all'Autorità di Controllo ai sensi dell'art. 33 del GDPR;

- L'aggiudicatario, dichiara di manlevare questa ASST per qualsiasi danno causato, nel trattamento dei dati relativi al presente contratto, a persone o beni.

- L'aggiudicatario, garantisce la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti amministrativi, dei quali venga a conoscenza durante l'esecuzione del presente contratto.

- L'aggiudicatario, deve utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione.

- L'aggiudicatario, deve adottare preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo, qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni vigenti.

Art. 15 – Revisione prezzi. – In applicazione dell'art. 106 comma 1 lettera a) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n.50, come previsto dall'art. 29 del decreto legislativo del 27 gennaio 2022 n. 4, potrà essere operata la revisione periodica del prezzo sulla base di un'istruttoria condotta dai dirigenti responsabili dell'acquisto di beni e servizi.

Art. 16 – Patto di Integrità in materia di appalti pubblici regionali. – Il Patto di Integrità in materia di appalti pubblici regionali, approvato con deliberazione n. XI/1751 del 17/06/2019, costituisce parte integrante del presente contratto e le parti si impegnano a rispettarne i principi e i contenuti.

Art. 17 – Normativa prevenzione della corruzione e illegalità – Legge n.

190/2012 e s.m.i. – L'Aggiudicatario dichiara di essere consapevole che, nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti ai sensi della Legge n. 190/2012 e s.m.i., comunque accertato dall'ASST, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. e risarcimento del danno;
- escussione della cauzione definitiva;
- divieto di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati;
- ogni altra, eventuale, ulteriore misura prevista dalla vigente normativa in materia;

Il contenuto delle norme succitate e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino al termine dell'esecuzione del contratto e pertanto le stesse, anche se formalmente non allegate al contratto, ne formano parte integrante, sostanziale e pattizia.

Art. 18 – Codice Etico Aziendale. – Il Fornitore si impegna ad aderire ai principi enunciati nel Codice Etico adottato dall'ASST di Lecco e pubblicato sul sito internet www.asst-lecco.it a cui si rimanda per la sua consultazione.

In caso di violazione dei principi enunciati nel suddetto Codice da parte del fornitore, il presente contratto si intenderà risolto con le modalità dell'art. 1456 del codice civile, con diritto dell'ASST di chiedere il risarcimento dei danni patiti per la lesione della sua immagine ed onorabilità.

Art. 19 – Vicende inerenti l'Aggiudicatario. – La cessione di azienda e gli

atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici non hanno singolarmente effetto nei confronti della stazione appaltante fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti di essa alle comunicazioni previste dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11.05.1991 n. 187 e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione previsti dal D.Lgs 163/2006. L'ASST nei 60 giorni successivi alla ricezione della comunicazione relativa agli avvenimenti di cui sopra può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui al comma 1, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10-sexies della legge 31.05.1965 n. 575 e successive modificazioni. Ferme restando le ulteriori previsioni legislative vigenti in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafiose di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i sessanta giorni di cui al comma 2 senza che sia intervenuta opposizione, gli atti di cui al comma 1 producono, nei confronti delle stazioni appaltanti, tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

In caso di fallimento dell'appaltatore, il contratto verrà sciolto. In caso di fallimento del mandante/mandatario di un raggruppamento di imprese, si applicherà la disciplina prevista dall'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

In caso di fallimento dell'appaltatore, il contratto verrà sciolto. In caso di fallimento del mandante/mandatario di un raggruppamento di imprese, si applicherà la disciplina prevista dall'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Art. 20 – Subappalto. – Il subappalto è regolato sulla base di quanto previsto

dall'art. 105 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.

Art. 21 – Norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità. –

L'Aggiudicatario, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Stazione Appaltante in applicazione delle suddette norme saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Aggiudicatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto. L'Amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

Art. 22 – Divieto di cessione del contratto. – È fatto divieto

all'Aggiudicatario di cedere, a qualsiasi titolo, in tutto o in parte il presente Contratto, a pena di nullità della cessione medesima.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di inosservanza da parte dell'aggiudicatario agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'ASST di Lecco al risarcimento del danno, il contratto si intenderà risolto di diritto.

Art. 23 – Recesso unilaterale dal contratto. – L'ASST potrà recedere dal contratto, in caso di gravi inadempienze da parte del fornitore, senza che ciò comporti oneri per la stessa, ai sensi dell'art. 1671 del codice civile. In particolare, l'ASST potrà recedere dal contratto nei casi previsti dalla normativa antimafia.

Art. 24 - Risoluzione del contratto. – Con comunicazione scritta da parte dell'Amministrazione il contratto si intenderà espressamente risolto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, nei seguenti casi:

- quando l'Aggiudicatario senza giustificato motivo non esegua le forniture compromettendo l'esecuzione di prestazioni essenziali;
- quando l'Aggiudicatario comprometta il buon andamento e la regolare esecuzione delle forniture, con l'inosservanza degli obblighi direttamente ascrivibili a sé ed al proprio personale in caso di dichiarazione di fallimento dell'impresa in caso di gravi violazioni tributarie.

La risoluzione del contratto potrà inoltre essere richiesta dall'ASST:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione negli obblighi e condizioni contrattuali;
- nei casi di subappalto non autorizzato;
- mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto.

In caso di risoluzione del contratto per causa del fornitore, l'Aggiudicatario sarà tenuto al pagamento dell'eventuale maggiore spesa che l'ASST dovesse sostenere per il conferimento delle forniture di cui trattasi presso altri fornitori, nonché al risarcimento degli eventuali danni procurati; a tale scopo è riconosciuto all'Amministrazione il diritto di trattenere definitivamente la cauzione versata a garanzia del contratto, salvo il diritto al risarcimento di

eventuali maggiori danni. Resta inteso che, nonostante l'esito favorevole del collaudo, l'Aggiudicatario rimane responsabile delle anomalie di funzionamento del sistema che abbiano a riscontrarsi in seguito, fino al termine del periodo della fornitura.

Art. 25 – Disposizioni finali. – Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto, si rinvia a quanto previsto dal Codice Civile, dal D. Lgs. 18.04.2016 n. 50 e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'ASST di Lecco,

f.to digitalmente

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO

Enrico Guido Ripamonti

Per STRYKER ITALIA S.R.L. S.U.,

f.to digitalmente

IL PROCURATORE SPECIALE

Claudio Moro

Ai sensi dell'art. 1341 Codice Civile il Sig. Claudio Moro, Procuratore Speciale della ditta STRYKER ITALIA S.R.L. S.U., dichiara di avere preso visione e di dare specifica approvazione dell'art. 18 (Codice Etico Aziendale), dell'art. 17 (Normativa prevenzione della corruzione e illegalità – Legge n. 190/2012 e s.m.i.), dell'art. 19 (Vicende inerenti l'Aggiudicatario), dell'art.

23 (Recesso unilaterale dal contratto).

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Per STRYKER ITALIA S.R.L. S.U.

f.to digitalmente

IL PROCURATORE SPECIALE

Claudio Moro



OGGETTO: PIANO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE OSPEDALIERA - APPROVAZIONE DELL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 7 MONITOR DEFIBRILLATORI MOD. LIFEPAK 15 ALLA SOCIETA' STRYKER ITALIA S.R.L. S.U., PER UN IMPORTO COMPLESSIVO PARI AD € 167.892,58 IVA INCLUSA.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO

PREMESSO che con DGR n. X/4484 del 10.12.2015, è stata costituita l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco e che, quest'ultima, ai sensi dell'art. 2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall' 01.01.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'A.O. della Provincia di Lecco;

PRESO ATTO che la Giunta Regionale della Lombardia, con DGR n. XI/1070 del 17.12.2018, ha nominato il Dott. Paolo Favini quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

DATO ATTO che con deliberazione n. 103 del 14.02.2022 si è proceduto all'approvazione del BPE 2022, contenente le indicazioni dei valori di costo e di ricavo da ritenersi limiti insuperabili per l'esercizio 2022;

VISTA la nota prot. n. 47534 del 16 novembre 2020 (agli atti d'ufficio) a firma del Direttore Generale con la quale, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è stato nominato Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.), in possesso dei requisiti previsti all'art. 4 delle linee guida n. 3 dell'ANAC recanti "Nomina, ruolo e compiti del Responsabile Unico del Procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni", il Dott. Enrico Guido Ripamonti, Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato, per le procedure di acquisizione delle apparecchiature elettromedicali previste nel Piano di Riorganizzazione della Rete Ospedaliera ex art. 2 D.L. 34/2020;

CONSIDERATO che con deliberazione n. 21 del 14 gennaio 2021:

- è stato approvato il fabbisogno di apparecchiature elettromedicali necessarie per l'attuazione del Piano di Riorganizzazione della Rete Ospedaliera, recepito da Regione Lombardia con D.G.R. n. 3331/2020 e D.G.R. n. 3479/2020;
- sono state approvate le acquisizioni di apparecchiature elettromedicali, in base alle tipologie di affidamento previste dalla normativa vigente in materia e dalle linee guida per l'utilizzo dell'elenco dei fornitori di attrezzature medicali, per l'allestimento di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva, pubblicate da Invitalia S.p.A.;

ACCERTATO che tra le apparecchiature facenti parte del suddetto piano dei fabbisogni sono presenti "n. 7 monitor defibrillatori", da destinarsi al Pronto Soccorso del Presidio Ospedaliero di Lecco, da acquisirsi in affidamento previa trattativa diretta, come riportato al paragrafo VI "Modalità di Acquisto" delle "Linee Guida per l'utilizzo dell'Elenco dei Fornitori di attrezzature medicali" di Invitalia;

ACQUISITA con nota del 23 dicembre 2021 della U.O.C. Ingegneria Clinica (agli atti d'ufficio) la richiesta per l'acquisizione di n. 7 monitor defibrillatori;

VISTA la relazione tecnica a firma congiunta del Direttore e della Coordinatrice Infermieristica della U.O.C. Pronto Soccorso lecco (agli atti d'ufficio), ricevuta in data 23 dicembre 2021 quale allegato alla suddetta nota della U.O.C. Ingegneria Clinica, in cui:

- si dichiara che il progetto di ampliamento e ristrutturazione del Pronto Soccorso richiede un incremento delle dotazioni elettromedicali fondamentali all'attività di emergenza-urgenza,
- si riportano le caratteristiche tecniche dei monitor defibrillatori di cui è richiesta l'acquisizione,
- si evidenzia, in considerazione dei momenti di elevato carico operativo dell'ambiente di Pronto Soccorso, la necessità di avere a disposizione apparecchiature di grande affidabilità, massima robustezza, facilità d'uso e familiarità da parte di tutto lo staff,
- si afferma le predette considerazioni, l'esperienza acquisita, l'analisi di dettaglio degli apparecchi proposti portano la scelta tecnica verso apparecchi di alta gamma in grado di offrire a operatori e utenti la massima garanzia globale,
- si comunica, infine, che la scelta è rappresentata dai monitor defibrillatori modello "Lifepak 15", prodotto da Stryker Corporation (già Physio-Control Corporation), in considerazione della familiarità d'uso nell'emergenza clinica tra gli operatori sanitari, nonché la presenza delle medesime apparecchiature nella shock-room del Pronto Soccorso di Lecco;

ACCERTATO che nell'ambito degli elenchi di apparecchiature redatti da Invitalia S.p.A. appartenenti alle categorie di cui all'Allegato 1 "Piani di Riorganizzazione – Schede Tecniche attrezzature per terapie intensive e semi-intensive" l'unico operatore economico in grado di fornire tale modello di monitor defibrillatore è la società Stryker Italia S.r.l. S.U.;

DATO ATTO che le "Linee Guida per l'utilizzo dell'elenco dei fornitori di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva" del 2 novembre 2020, pubblicate da Invitalia SpA, prevedono al paragrafo VI che *"i soggetti attuatori possono procedere, a seconda dei presupposti di legge, all'affidamento diretto della fornitura oppure all'affidamento della fornitura previa negoziazione tra più fornitori o anche con un solo fornitore (trattativa diretta)"*;

CONSIDERATO che facendo seguito alle negoziazioni intercorse nei IV trimestre 2021 tra la U.O.C. Provveditorato Economato dell'ASST di Lecco e la società Stryker Italia S.r.l. S.U., con lettera trasmessa a mezzo PEC in data 15 febbraio 2022 la stessa U.O.C. ha richiesto formalmente alla ditta l'offerta per la fornitura di n. 7 monitor defibrillatori modello "Lifepak 15", con servizio di assistenza tecnica per il periodo di 24 mesi, dotati della configurazione richiesta dalle UU.OO.CC. Ingegneria Clinica e Pronto Soccorso Lecco;

ACQUISITA con nota prot. n. 10228 del 2 marzo 2022 l'offerta economica della società Stryker Italia S.r.l. S.U. per la fornitura di n. 7 monitor defibrillatori mod. "Lifepak 15", comprensiva di

servizio di assistenza tecnica per 24 mesi, per un importo complessivo pari ad € 139.534,83 IVA esclusa;

ACQUISITO, altresì, in pari data il parere favorevole espresso dalla Dirigente Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica di idoneità tecnica dell'offerta pervenuta da Stryker Italia S.r.l. S.U., in relazione al fabbisogno aziendale;

VISTA la nota prot. n. 12873 del 17 marzo 2022 del Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato con la quale è stata richiesta alla società Stryker Italia S.r.l. S.U. un'ulteriore miglione economica della suddetta offerta;

ACQUISITA con nota prot. n. 13391 del 21 marzo 2022 l'ultima offerta della società Stryker Italia S.r.l. S.U. per un importo complessivo pari ad € 137.616,87 IVA esclusa;

VALUTATO, pertanto, di procedere con l'affidamento della fornitura di n. 7 monitor defibrillatori mod. "Lifepak 15" alla società Stryker Italia S.r.l. S.U., per un importo complessivo pari ad € 137.616,87 IVA esclusa, così dettagliato:

| DESCRIZIONE PRODOTTO | Q.TA' | CODICE OFFERTO | CND | RDM | PREZZO UNITARIO (IVA escl.) |
|--|-------|----------------|-----------|-----------|-----------------------------|
| Lifepak 15 v4 base con SpO2, PSNI, 12 derivazioni, EtCO2, pression invasive, trend | 7 | 99577-001474 | Z12030502 | 1216343 | € 110.812,52 |
| Alimentatore esterno 220v CA per Lifepak 15 | 7 | 11140-000098 | Z12030580 | 1890458 | € 8.545,60 |
| Piastre rigide adulti per Lifepak | 7 | 11130-000065 | C020401 | accessory | € 6.356,00 |
| Piastre monouso quik-combo | 7 | 11996-000093 | C020401 | 921057 | € 274,40 |
| Canone annuale contratto Assistenza tecnica | 14 | LP15LIFETIME | / | / | € 5.821,20 |
| Cavo USB PC per Lifepak 15 e Lifepak 12 | 7 | 11996-000369 | / | / | € 1.769,60 |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000019 | Z12030280 | 1370906 | € 414,40 |
| Bracciale pressione riutilizzabile adulto | 7 | 11160-000017 | Z12040180 | 1370907 | € 414,40 |
| Bracciale pressione riutilizzabile | 7 | 11160-000013 | Z12040180 | 1370909 | € 257,60 |
| Bracciale pressione riutilizzabile neonato | 7 | 11160-000011 | Z12030280 | 1370910 | € 235,20 |
| Borsa standard per Lifepak 15 | 7 | 11577-000002 | / | / | € 1.411,20 |
| Tracolla per Lifepak 15 | 7 | 11577-000001 | / | / | € 140,00 |
| Tasca posteriore per Lifepak 15 | 7 | 11260-000039 | / | / | € 285,60 |
| Gancio da letto per Lifepak 15 | 7 | 11996-000374 | V0880 | 807373 | € 879,20 |
| IMPORTO COMPLESSIVO RISERVATO ALL'ASST DI LECCO (IVA ESCLUSA) | | | | | € 137.616,87 |

DATO ATTO che la spesa complessiva, pari ad € 167.892,58 IVA inclusa, trova copertura:

- per € 47.969,31 IVA inclusa nel finanziamento di cui al Decreto della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia n. 9216 del 7 luglio 2021, con il quale sono state assegnate le risorse stanziare con D.G.R. n. XI/4928 del 21 giugno 2021 avente ad oggetto "Programma Regionale straordinario investimenti in Sanità - Ampliamento PS - Co-finanziamento Piano di

Riordino Rete Ospedaliera in attuazione del DL 34/2020" (come confermato dalla verifica di sussistenza n. 2563 del 23 dicembre 2021, commessa n. 340),

- per € 119.923,27 IVA inclusa nel finanziamento erogato direttamente dal Commissario Straordinario per l'Attuazione e il Coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 (come previsto dalla nota n. 2255 del 01.02.2021 del Commissario Straordinario), come confermato dalle verifiche di sussistenza del 23 dicembre 2021 nn. 2562 (commessa 321), 2564 (commessa 318) e 2565 (commessa 320);

CONSIDERATA la necessità di provvedere al pagamento del contributo, dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), pari a € 30,00 in quanto la spesa per la procedura in oggetto è ricompresa nella fascia tra € 40.000,00 e € 150.000,00, ai sensi della Delibera ANAC n. 1121 del 29 dicembre 2020 "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2021";

VISTA l'attestazione di copertura economica;

VISTA l'attestazione di compatibilità del Responsabile Gestore di Spesa;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti di:

- approvare l'affidamento della fornitura di n. 7 monitor defibrillatori modello "Lifepak 15", comprensiva di servizio di assistenza tecnica per 24 mesi, alla società Stryker Italia S.r.l. S.U., con sede legale in Via A.G. Eiffel, n. 13/15 - 00148, Roma (RM), per un importo contrattuale pari ad € 137.616,87 IVA esclusa, dettagliato come in premessa;
- dato atto che la spesa complessiva, pari ad € 167.892,58 IVA inclusa, trova copertura:

- per € 47.969,31 IVA inclusa nel finanziamento di cui al Decreto della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia n. 9216 del 7 luglio 2021, con il quale sono state assegnate le risorse stanziare con D.G.R. n. XI/4928 del 21 giugno 2021 avente ad oggetto "Programma Regionale straordinario investimenti in Sanità - Ampliamento PS - Co-finanziamento Piano di Riordino Rete Ospedaliera in attuazione del DL 34/2020" (come confermato dalla verifica di sussistenza n. 2563 del 23 dicembre 2021, commessa n. 340),
 - per € 119.923,27 IVA inclusa nel finanziamento erogato direttamente dal Commissario Straordinario per l'Attuazione e il Coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 (come previsto dalla nota n. 2255 del 01.02.2021 del Commissario Straordinario), come confermato dalle verifiche di sussistenza del 23 dicembre 2021 nn. 2562 (commessa 321), 2564 (commessa 318) e 2565 (commessa 320);
- dare atto che la spesa complessiva di € 167.892,58 IVA inclusa è stata imputata allo stato patrimoniale della contabilità aziendale per l'anno 2022 al conto 015.020.00001 (attrezzature apparecchiature elettromedicali), Centro di Costo n. 01070501 "Pronto Soccorso Lecco";
 - dare atto che il costo pari ad € 30,00 derivante dal presente provvedimento, destinato al pagamento del contributo dovuto all'Autorità Nazionale Anticorruzione, è compatibile con il budget assegnato al gestore di spesa e con il B.P.E. 2022 (conto n. 510.015.00070 "altri oneri tributari", Centro di Costo n. 99999999 "costi comuni aziendali");
 - disporre l'invio della presente deliberazione alle UU.OO.CC. interessate;
 - dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sull'Albo Pretorio on line dell'Azienda, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n.33/2009 e ss.mm.ii..

Documento firmato digitalmente ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n. 513 del 10/11/1997, D.P.C.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.LGS n. 10 del 23/01/2002 da:

Direttore Amministrativo: MARIA GRAZIA COLOMBO

Direttore Sanitario: VITO CORRAO

Direttore SocioSanitario: ENRICO FRISONE

Direttore Generale: PAOLO FAVINI

Pratica trattata da: DAVIDE INVERNIZZI

Responsabile dell'istruttoria: ENRICO GUIDO RIPAMONTI

Dirigente/Responsabile proponente: ENRICO GUIDO RIPAMONTI

Il presente atto si compone di n. 6 pagine

**Richiesta acquisizione apparecchiatura
elettromedicale e da laboratorio**

INFORMAZIONI GENERALI SUL RICHIEDENTE

PRESIDIO /
POLIAMBULATORIO: **LECCO** DIPARTIMENTO: **EMERGENZA URGENZA**

U.O.C./U.O.S./U.O.S.D.: **PRONTO SOCCORSO** CENTRO DI COSTO: **PRONTO SOCCORSO**

INFORMAZIONI GENERALI SUL BENE RICHIESTO

INDICAZIONI SUL BENE RICHIESTO:

| QUANTITA' | DESCRIZIONE SINTETICA DEL BENE RICHIESTO |
|-----------|---|
| 4 | MONITOR DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO PER EMERGENZA ALS (DAE). POSSIBILITA' DI MONITORAGGIO ECG, ECG 12 DERIVAZ, NIBP, SpO2, PRESSIONI INVASIVE, ETCO2, TEMPERATURA CORPOREA. INTEGRABILE CON DISPOSITIVO PER COMPRESSIONI AUTOMATICHE IN DOTAZIONE ALLA AAT DI LECCO. |

LOCAZIONE DEL BENE RICHIESTO:

PRESIDIO/
POLIAMBULATORIO: **LECCO** PALAZZINA: **CORPO A** PIANO: **0**

U.O.C./U.O.S./U.O.S.D.: **PRONTO SOCCORSO**

STANZA: **SALA EMERGENZA, OBI, SALA
MEDICA, SHOCK ROOM** CENTRO DI COSTO: **PRONTO SOCCORSO**

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA:

Nuovo apparecchiatura/accessorio (estensione parco macchine esistente)
Aggiornamento apparecchiatura/accessorio esistente
Sostituzione apparecchiatura/accessorio obsoleta

Sostituzione apparecchiatura/accessorio fuori uso

☐
☐
n° inv.041805-
040251 + 2
X LIFEPAK 12
(MANCA n° INV)
☐ n° inv.

Note - Esplicitare, se necessario, la motivazione della richiesta

ADOPTARE GLI STESSI MONITOR DEFIBRILLATORI CHE VERRANNO FORNITI ALL'AAT DI LECCO PER EVITARE SPRECHI DI MATERIALI DI CONSUMO (ES. PLACCHE ADESIVE DIFFERENTI). AVERE UN UNICO SISTEMA DI MONITORAGGIO E TRATTAMENTO DEL PZ IN ACC CONOSCIUTO DA TUTTO IL PERSONALE DEL DEA GARANTENDO COSI' LA CONTINUITA' DELLE CURE AL PZ.

Descrivere il tipo di attività che si intende svolgere con il bene richiesto (destinazione d'uso):

MONITORAGGIO E TRATTAMENTO ALS.

Indicare il numero approssimativo di esami / trattamenti previsti durante l'anno e durata del singolo esame/trattamento:

Il bene verrà utilizzato da altre U.O.C./U.O.S./U.O.S.D. o da altri Dipartimenti?

☐ SI (elencare tutte le U.O. interessate): _____

☐ NO

Il bene richiesto necessita di materiali di consumo?

☐ SI (indicare se monouso o pluriuso): _____ ☐ NO

Se SI compilare la tabella sotto riportata:

| Unità di misura | Quantità annua prevista | Descrizione materiale di consumo |
|-----------------|-------------------------|----------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

REFERENTE DEL U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D.: Domenico Colombo

Tel. 2676

| | FIRMA | DATA |
|--|----------------|-----------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Direttore della U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D. | <u>[Firma]</u> | <u>21/11/17</u> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Direttore di Dipartimento | <u>[Firma]</u> | <u>21/11/17</u> |

SPAZIO RISERVATO ALLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Codice pratica U.O.C. Ingegneria Clinica: 2018.150

Data ricezione pratica: 28/12/17