

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

DELIBERA DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000660

del 27 SET. 2019

OGGETTO: Accettazione alla prova/visione di una "Colonna Laparoscopica Synergy 4K" – di produzione Arthrex – fornita dalla ditta fornitrice GE.ME.S. S.r.l. – c/o la U.O.C. di Chirurgia Oncologica del p.o. Civico.

U.O.C. PROPONENTE	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO	
<p>AFFARI GENERALI</p> <p>Proposta n. <u>62</u> del <u>25-09-2019</u></p> <p>Il Dirigente U.O.s. Monitoraggio e Gestione Servizi Alberghieri e alla Persona. (Dott.ssa A.D. Benedetto)</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>IL Direttore dell'U.O.C. (Ing. Vincenzo. Spera)</p> <p><i>[Signature]</i></p>	<p>ANNOTAZIONE CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2019</p> <p>Prot. n. _____ del _____</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato (Euro) _____</p> <p>Budget già utilizzato (euro) _____</p> <p>Conto presente atto (Euro) _____</p> <p>Disponibilità residua di budget (Euro) _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non comporta ordine di spesa</p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Il Direttore dell'U.O.C. Dott.ssa Rosaria Di Fresco</p> <p><i>[Signature]</i></p>	

L'anno duemiladiciannove giorno venti del mese di Settembre, nei locali della Sede Legale di Piazza Nicola Leotta, 4 Palermo, il Direttore Generale Dr. Roberto Colletti, nominato con D.P. N. 195/SERV. 1°/S.G. del 04.04.2019, assistito da dott. Paolo Vitale, quale Segretario verbalizzante adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata

25 SET 2019

PREMESSO che questa ARNAS con deliberazione n. 306 del 26/2/2016 ha approvato il regolamento aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione dei beni in visione o in prova;

VISTA la richiesta del Dott. P. Marchesa - Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Oncologica con cui, motivando, chiede alla Direzione Sanitaria aziendale di essere autorizzato alla prova/visione della apparecchiatura "Colonna Laparoscopica Synergy 4k" prodotta dalla Arthrex GmbH" c/o la U.O.C. di Chirurgia Oncologica (All. A);

VISTA la richiesta della ditta fornitrice GE.ME.S. S.r.l. che si dichiara disponibile a fornire in visione l'apparecchiatura descritta e specifica le condizioni della fornitura corredata dalla relativa documentazione tecnica (manuali di istruzioni, dichiarazioni, schede tecniche ecc.) (All. B), nonché la mail del 20/9/2019 con cui la Ditta informa di aver preso accordi e impegni con il Direttore dell'U.O.C. interessata riguardo il periodo di prova, fissandolo dal 30/09 al 07/10 p.v. (All. C)

DATO ATTO che l'U.O.C. Affari Generali, coinvolta per competenza dalla Direzione Sanitaria, ha istruito la pratica nei termini previsti dal suddetto regolamento, acquisendo - tra l'altro, i pareri favorevoli dei Direttori/Responsabili delle seguenti strutture:

- U.O.C. Gestione Tecnica che comprende in sé anche il Servizio di Ingegneria Clinica che prevedono specifici adempimenti a carico della Ditta giusta nota prot. n. 11672/GT. del 09/08/2019 (All. D)
- Servizio Protezione e Prevenzione (All. E) pur subordinato all'esecuzione di specifiche attività stabilite nella stessa nota prot. n. A548/SPP del 16/09/2019;
- Direzione Medica del Presidio di pertinenza giusta nota prot. 753/19 del 23/09/2019 (All. F);

ATTESO che con nota prot. 3445/AA.GG. del 24/9/2019 (All. G) l'U.O.C. competente ha trasmesso l'intera pratica alla Direzione Sanitaria aziendale per consentirle di valutare la concessione dell'autorizzazione alla prova/visione ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 del suddetto regolamento;

VISTA la nota prot. n. 11056 del 24/09/2019 (All. H) con cui il Direttore Sanitario ha concesso l'autorizzazione richiesta e, contestualmente tra l'altro, ha attestato la coerenza dell'apparecchiatura rispetto alle funzioni dell'U.O. interessata, riservandosi di verificare le risultanze della demo anche per valutarne l'inserimento nella programmazione aziendale, qualora non presente;

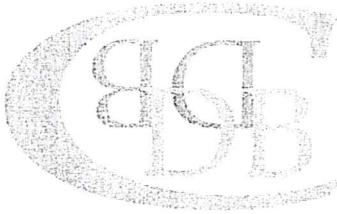
RITENUTO di dover dotare il presente atto della clausola dell'immediata esecutività ai sensi dell'art. 53 punto 7 della Legge Regionale n. 30/2013, stante che la demo è stata programmata per il periodo dal 30 Settembre al 7 Ottobre p.v.

DATO ATTO della regolarità della istruttoria della relativa pratica e della conformità della presente proposta alla normativa vigente che disciplina la materia trattata

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa che si intendono qui riportati:

- 1) **ACCETTARE** la prova/visione di una "Colonna Laparoscopica Synergy 4K" di produzione Arthrex - fornita dalla ditta fornitrice GE.ME.S. S.r.l. evidenziando le specifiche attività/adempimenti previsti nei pareri favorevoli (All. D e E) compreso l'onere di trasmettere all'U.O.C. AA.GG. della documentazione di consegna e di ritiro dell'apparecchiatura;
- 2) **DARE ATTO** che ai sensi dell'art. 7 ultimo capoverso del regolamento la consegna e l'installazione dell'attrezzatura deve essere effettuata entro 30 giorni lavorativi dalla data del provvedimento autorizzativo.
- 3) **DICHIARARE** che gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 4) **DARE MANDATO** all'U.O.C. Affari Generali dopo l'adozione della deliberazione di:
 - ✓ comunicare l'autorizzazione alla prova/visione al Direttore dell'U.O. interessata e alla ditta fornitrice, affinché provvedano a tutti gli adempimenti consequenziali, compresi quelli previsti dal regolamento, dandone comunicazione all'U.O.C. Affari Generali



Civico Di Cristina Benfratelli
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

~~000000~~ 660

U.O.C. Affari Generali

Direttore Ing. Vincenzo Spera

Segreteria 091 6664227

email info@ar.na.it

sito www.ar.na.it

Palermo 25/09/19 Prot. n. 3455 /AA.GG.

Al SEF e per il suo tramite
All'Ufficio delibere
LORO SEDI

Oggetto: Trasmissioni di una proposte di atto deliberativo corredato da allegati. **URGENTE**

In allegato alla presente si trasmette l'allegato schema di provvedimento per gli adempimenti contabili di competenza, con mandato di provvedere alla successiva trasmissione all'Ufficio delibere:

- proposta n. **62** del **25/09/2019** con allegati

Si rappresenta l'urgenza, stante che la demo è stata prevista dal 30.9.2019 al 07.10.2019

Rimanendo disponibili, si porgono cordiali saluti

Il Direttore dell'U.O. Affari Generali

Ing. Vincenzo Spera

FIRMA PER RICEVUTA

25/09/2019

Prot. 2927/AA-GC/E del 26/7/2019

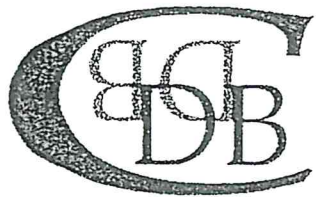
Di Benedetto

REGIONE SICILIANA - A.R.N.A.S
Civico Benfratelli, G. Di Cristina - Palermo
U.O.C. Chirurgia Oncologica 09.08

All'Attenzione della Direzione Sanitaria

Sede

P.E. Dr. Di Benedetto
AFFARI GENERALI



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

All. 4A

OGGETTO: Richiesta colonna laparoscopica Arthrex Synergy^{UHD4} in visione ed in prova

Considerate le caratteristiche innovative e le elevate prestazioni della colonna in oggetto si richiede in visione ed in prova la colonna laparoscopica Synergy^{UHD4} prodotta dalla Arthrex GmbH.

La suddetta colonna laparoscopica è composta da:

- Sistema monoblocco integrato per riprese video chirurgiche, fonte luminosa led, elaborazione e archiviazione immagini ad alta risoluzione fino a 4K (3840X2160) pixel. La consolle unica, con fonte di luce LED integrata, è dotata di un selettore per il collegamento frontale di 4 differenti modelli di cavi a fibre ottiche (WOLF/STORZ/OLYMPUS/C.MI), 2 porte USB ottimizzate iPad/Hard Disk che consentono l'archiviazione dei file, foto e video , durante le sedute chirurgiche. Il sistema ha infatti un acquirettore di immagini integrato per la cattura di immagini e video nei formati JPG – BMP - Video MP4 con possibilità di salvataggio diretto su porta usb, tablet, rete (server aziendale) o HD interno da 128 Gb.
- Tablet di comando separato per la gestione della consolle
- Carrello completo di bracci per Tablet e monitor con sistema antiribaltamento, alimentazione centralizzata e dispersore di massa
- Monitor medicale UHD 4K (16:9) con risoluzione UHD (3840 x 2160) retroilluminato a LED, con visualizzazione di immagini a colori e in scala di grigi accurate e conformi a DICOM caratterizzate da scarsissima latenza, colori uniformi e rumori ridotti
- Testa telecamera 4K con pulsanti programmabili
- Accoppiatore con zoom ottico C
- Adattatore 90gradi attacco C
- Laparoscopio 4K 0° - 30° - 45°, Ø 10 mm x 330 mm
- Laparoscopio 4K, 0°- 30° - 45°, 5.5 mm x 300 mm, Hi-Mag. ad alto ingrandimento con sistema AFOV (Apparent Field of View) che permette di ottenere con un ottica da 5.5mm un immagine uguale a quella ottenuta da un laparoscopio da 10 mm
- Laparoscopio 4K 30° extended, 5,5mm X 424mm, Hi-Mag. ad alto ingrandimento con sistema AFOV (Apparent Field of View) per pazienti obesi
- Cavi a fibre ottiche 5,0 mm x 2,7 m
- Insufflatore CO2 interfacciabile con la consolle video con possibilità di limitare la pressione ad un massimo di 30 mm Hg (mm colonna di mercurio) ed il rate di flusso del gas sul valore massimo consentito
- Raccordo GAS CO2 per alimentazione
- Tubi per alta pressione su/BOM
- Supporto bombola GAS PER 20/50
- Tubo per alta pressione SU/bombola ISO
- Pompa Laparoscopica per aspirazione/irrigazione per procedure laparoscopiche diagnostiche e/o terapeutiche utilizzabile con supporti privi di elettroliti (come glicina 1,5% o sorbitolo 3,0%) e con mezzi contenenti elettroliti isotonici (come soluzione salina allo 0,9% o soluzione di lattato di Ringer).

Il Direttore dell'U.O.
REGIONE SICILIANA - A.R.N.A.S
Civico Benfratelli G/Di Cristina - Palermo
U.O.C. Chirurgia Oncologica 09.08

Regione Siciliana - Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico - Di Cristina - Benfratelli"
Sede legale: Piazza Nicola Leotta, 4 - 90127 PALERMO - C.F./P.IVA n. 05841770828

24/7/2019

Prot 2898/1 appo del 24/07/2019

Posta di ARNAS Ospedali Civico Di Cristina Palermo - CRT SICILIA - richiesta accettazione beni in visione

Dott. Di Benedetto

24/07/2019

Direzione Sanitaria Aziendale ARNAS Civico <direzione.sanitaria@arnascivico.it>

richiesta accettazione beni in visione

1 messaggio

Filippo Vela <vela@gemes.it>

24 luglio 2019 10:02

A: "dir.san.arnas@arnascivico.it" <dir.san.arnas@arnascivico.it>

Si trasmette proposta di beni in visione o in prova.

La relativa documentazione tecnica vi è stata trasmessa per PEC all'indirizzo

Si resta in attesa di un Vs. gradito riscontro.

distinti saluti

*AA bb
come da Def. Araldica
di Arch.*

ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI

Il Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Requirez

Il Collaboratore Amm.vo Prof.le Esperto
(Dr. Antonio Arcidiacono)

Filippo Vela

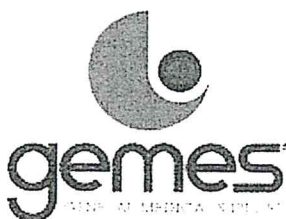
Ufficio Commerciale

Interno: 106

E-mail: vela@gemes.it

Sito web: www.gemes.it

*u B"
All.*



Sede Legale:
Via P. Aragona, 82
90141 Palermo

Contatti:
Tel. (+39) 0924 22939
(+39) 0924 500001
Fax (+39) 0924 507905
(+39) 0924 1916048

Sede Commerciale, Amministrazione, Produzione,
Laboratorio di Ricerca & Sviluppo:
Zona Industriale
91013 Calatafimi - Segesta (TP)



Certificazione CE



INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Ai sensi del D.Lgs. n.196 del 30.6.2003, si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio e nei suoi eventuali allegati sono riservate e per uso esclusivo del destinatario. Nessuno, all'infuori dello stesso, può copiare o distribuire il messaggio, o parte di esso, a terzi. Chiunque riceva questo messaggio per errore, e' pregato di distruggerlo e di informare il mittente.

PRIVACY NOTICE

According to the D.Lgs. n. 196, dated 30.6.2003, this document and its attachments are confidential and intended for the named addressee(s) only. If you are not the intended recipient of this message, any use or dissemination of this email is prohibited. If you have received this document by mistake, please notify the sender and destroy immediately all physical and/or electronic copies.



Sede Commerciale, Amministrazione, Produzione
Laboratorio di Ricerca & Sviluppo
Zona Industriale - 91013 Calatafimi Segesta (TP)
Sede operativa di Catania:
Via Galileo Galilei N. 18
San Giovanni La Punta - 95037 (CT)
Sede Legale:
Via P. Aragona, 82 - 90141 Palermo
P. IVA: 03792620829

Contatti:
Tel. (+39) 0924 22939 - (+39) 0924 500001
Fax. (+39) 0924 1916018 - (+39) 0924 507905
E-Mail: info@gemes.it
PEC: gemessrl@legalmail.it
Web: www.gemes.it



Certificazione CE

Spett.le
A.R.N.A.S CIVICO-DI-CRISTINA-BENFRATELLI
DIREZIONE SANITARIA
E p.c. AFFARI GENERALI

Palermo li, 22/07/2019

Oggetto: Richiesta accettazione per l'utilizzo dei beni in visione o in prova

il sottoscritto Mariano Cacioppo, nato ad Alcamo il 12.10.59 ed vi residente in Via Pietro Montana, 30, nella qualità di Amm. re Unico e Legale Rappresentante della Ditta GE.ME.S. S.r.l.

chiede

di fornire in prova/visione le apparecchiature sotto elencate per un valore complessivo di € 150.000 per un periodo di 15 gg dalla data di installazione:

codice	descrizione	quantità
AR-5995-16STI	ARTHROCART	1
KU.1534.800	BRACCIO PER TABLET	1
KU.1996.903	BRACCIO ARTICOLATO PER ARTHROC	1
AR-3250-3210	MONITOR, 4K, UHD4, 32" CON DEC	1
AR-3200-0021	SynergyUHD4 console	1
AR-3200-1007	Tablet SynergyUHD4	1
AR-3210-0029	Testa telecamera, sYNERGY UHD	1
AR-3290-0004	INSUFFLATORI SYNERGY	1
ZV.9663.999	CAVO ALIMENT.EU + CAVO EQUIPOT	1
2200694	RACCORDO GAS CO2 PER ALIMENTAZ	1
2200880	TUBP PER ALTA PRESSIONE SU/BOM	1
GW.0285.991	SUPPORTO BOMBOLA GAS PER 20/50	1
2200881	Tube per alta pressione SU/bombola ISO	1
2205288	PP110 SUCTION/IRRIGATION PUMP	1
2205288	LAPAROS	1
AR-3351-1030	4K LAPAROSCOPIO 30° D.10MM X 3	1
AR-3240-5027	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm x	1
AR-3351-1030	4K LAPAROSCOPIO 30° D.10MM X 3	1
AR-3240-5027	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm x	1
AR-3352-5500	LAPAROSCOPIO 4K 30°, 5,5 MMX 3	1
AR-3240-5027	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm x	1
AR-3352-5545	LAPAROSCOPIO 4K 30°, 5,5 MMX 3	1
AR-3240-5027	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm x	1
AR-3351-1000	4K Laparoscopio 0°, Ø 10 mm x 330 mm	1
AR-3240-5027	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm x	1
AR-3352-5500	Laparoscopio 4K, 0°, 5.5 mm x 300 mm, ad	1
AR-3240-5027	alto ingrandimento	1
AR-3210-0030	Cavo a fibre ottiche 5,0 mm x	1
AR-3210-0030	TESTA DELLA CAMERA SYNERGYUHD4	1
AR-3210-0006	ACCOPIATORE CON ZOOM OTTICO C	1
AR-3210-0009	ADATTATORE 90GRADI ATTACO C	1



Sede Commerciale, Amministrazione, Produzione
Laboratorio di Ricerca & Sviluppo
Zona Industriale - 91013 Calatafimi Segesta (TP)
Sede operativa di Catania:
Via Galileo Galilei N. 18
San Giovanni La Punta - 95037 (CT)
Sede Legale:
Via P. Aragona, 82 - 90141 Palermo
P. IVA: 03792620829

Contatti:
Tel. (+39) 0924 22939 - (+39) 0924 500001
Fax. (+39) 0924 1916048 - (+39) 0924 507905
E-Mail: info@gemes.it
PEC: gemessrl@legalmail.it
Web: www.gemes.it



Certificazione CE

Condizioni di fornitura:

- a. la consegna e il ritiro avverranno a cura e a spese della Ns. Società
- b. l'Az. Ospedaliera è manlevata da qualsiasi onere derivante da danni a cose e/o persone che derivino dall'uso dell'apparecchiatura stessa (per difetto di costruzione, ecc.), sia da ogni guasto o danno derivante dalla stessa.
- c. la vostra Az. Osp.ra non è obbligata ad impegnarsi in alcuna maniera all'acquisto di tale apparecchiatura.
- e. la prova/visione è a costo zero per l'Az. Ospedaliera
- f. si impegna a sostenere tutti i costi connessi alla prova/visione dell'attrezzatura compresi i costi del materiale di consumo, spese di trasporto, consegna ed installazione/configurazione, spese di collaudo, spese relative alla sicurezza, spese di formazione del personale all'utilizzo, spese di ritiro ed ogni altra spesa necessaria.

Firma e Timbro


Gemes s.r.l.
L'Amministratore Unico
Mariano Cacioppo

Prot. 3412 AA.GG./E del 20/9/2019

prot-a 548/spp

Da: "Filippo Vela" <vela@gemes.it>

20/09/2019 11:14

A: alfonsa.dibenedetto@arnascivico.it

Cc: Biologia <biologia@gemes.it>, "Marketing Gemes" <marketing@gemes.it>

Gentile D.ssa Di Benedetto,

in merito alla richiesta di Visione della colonna Synergy 4K si da disponibilità per la visione della stessa dal 30/09/19 al 07/10/19, come da accordi e impegni presi con il reparto di Chirurgia Oncologica e il primario Dott. Marchesa.

Si richiede cortesemente di subordinare la relativa autorizzazione alle date di sopra indicate.

Si resta a disposizione per ulteriori chiarimenti in merito

Distinti Saluti

Filippo Vela




Ufficio Commerciale

Interno: 106

E-mail: vela@gemes.it

Sito web: www.gemes.it

Aut. C.C.

	<p>Sede Legale: Via P. Aragona, 82 90141 Palermo</p> <p>Contatti: Tel. (+39) 0924 22939 (+39) 0924 500001</p> <p>Fax (+39) 0924 507905 (+39) 0924 1916048</p>	<p>Sede Commerciale, Amministrazione, Produzione, Laboratorio di Ricerca & Sviluppo: Zona Industriale 91013 Calatafimi - Segesia (TP)</p>	 <p>Certificazione CE</p>	
---	---	--	--	---

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Ai sensi del D.Lgs. n.196 del 30.6.2003, si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio e nei suoi eventuali allegati sono riservate e per uso esclusivo del destinatario. Nessuno, all'infuori dello stesso, può copiare o distribuire il messaggio, o parte di esso, a terzi. Chiunque riceva questo messaggio per errore, e' pregato di distruggerlo e di informare il mittente.

PRIVACY NOTICE

According to the D.Lgs. n. 196, dated 30.6.2003, this document and its attachments are confidential and intended for the named addressee(s) only. If you are not the intended recipient of this message, any use or dissemination of this email is prohibited. If you have received this document by mistake, please notify the sender and destroy immediately all physical and/or electronic copies.

Prot. 3076 AA-661E 12/8/2019

Direttore UOC
12/08/2019

Prot. 3072 AA.CG./E del 9/8/19

Civico Di Cristina Benfratelli

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

All. "D"

U.O.C. Gestione Tecnica
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 5882307

FAX
091 5882305

Palermo, 10 9 AGO. 2019
Prot. 1672 /R.T.

Al Direttore UOC Affari Generali

OGGETTO: Parere sulla prova/visione di una "Colonna Laparoscopica Synergy" Arthrex GmbH fornita dalla ditta GE.M.E.S. Srl. C/o l' U.O.C. Chirurgia Oncologica del PO Civico.

In riscontro alla nota prot. 2952/AAGG del 30/07/19 e alla documentazione trasmessa si esprime il seguente parere:

Viste le specifiche fisiche di ingombro ed i pesi dichiarati, non sono previste né si prevede a priori alcuna modifica strutturale per la presa in carico e l'utilizzo delle apparecchiature in visione.

I vari componenti del sistema sono disposti su un carrello elettrificato dotato di trasformatore di isolamento per uso medico, di potenza adeguata alle apparecchiature da alimentare.

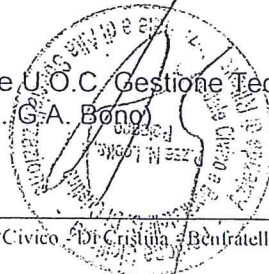
Per quanto riguarda gli assorbimenti elettrici, si attesta che i consumi dichiarati sono trascurabili e pertanto il rischio di sovraccarico è escluso in quanto tensioni e correnti sono idonee per gli impianti elettrici del complesso operatorio. In particolare, il carrello, l'insufflatore CO2 e la pompa Laparoscopica per irrigazione/aspirazione sono protetti da fusibili. Tutti i sistemi proposti per la visione sono privi di un gruppo di continuità.

Per le tutte le apparecchiature sono state trasmesse dichiarazioni di conformità secondo la Direttiva Europea relativa ai dispositivi medici 93/42/CEE

Ad integrazione della documentazione trasmessa, sono state richieste anche le verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature. La documentazione verrà rilasciata in copia al momento della consegna del sistema.

Alla luce di quanto pervenuto, si esprime parere favorevole all'autorizzazione in questione, fermo restando che alla consegna delle apparecchiature e prima della prova e visione, la ditta GE.M.E.S Srl. rilasci copie delle verifiche di sicurezza elettrica e nel contempo, adempia a quanto di propria competenza in termini di prove di accettazione, collaudo, e manutenzione per tutta durata della prova di visione.

Il Direttore U.O.C. Gestione Tecnica
(Arch. G.A. Bono)



D. Di Benedetto
Page 1 of 1
17/09/2019

Prot. 3363 AA.44/E del 14/9/2019

PARERE COLONNA LAPAROSCOPICA SYNERGY - CHIRURGIA ONCOLOGICA

Da: "Servizio prev e prot" <spp@arnascivico.it> 16/09/2019 13:55
A: "SPERA VINCENZO" <vincenzo.spera@arnascivico.it>
Cc: direzione.generale@arnascivico.it, direzione.amministrativa@arnascivico.it, Dir.san.arnas <dir.san.arnas@arnascivico.it>, "DI BENEDETTO ALFONSA" <alfonsa.dibenedetto@arnascivico.it>, "PICO MARCHESA" <pico.marchesa@arnascivico.it>, "BONO GIUSEPPE" <giuseppe.bono@arnascivico.it>
Allegati: doc01853620190916133405.pdf (1.2 MB);

Download allegati utilizzando la tecnologia SmartAttach.

Allegato 1/1: doc01853620190916133405.pdf (1,15 MB):
<http://mail.arnascivico.it/webdav/ticket/eJwFwUsOqjEIAMDbSFOhQD8L1nonUy19aazRG0>

Gent.mi

In allegato si trasmette il parere in oggetto indicato.
Si rimane in attesa di riscontro in ordine agli adempimenti richiesti dallo scrivente RSPP.

Cordiali saluti.
Ing. Salvatore Caronia - RSPP.

ALL. "E"



Civico Di Cristina Benfratelli

Servizio di Prevenzione e
Protezione
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662607

FAX
091 6662642

E MAIL
spp@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

Palermo, li 16.09.2019
Prot. n. A 548 /SPP

Al Direttore dell' U.O.C. Affari Generali
Ing. Vincenzo Spera

SEDE

e. p.c.

Al Direttore Generale
Dott. Roberto Colletti

Al Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Paolo Tronca

Al Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Requirez

Al Dirigente Affari Generali
Dott.ssa Di Benedetto Alfonsa

Al Direttore della U.O.C. Chirurgia Oncologica
Dott. Pico Marchesa

Al Direttore UOC Gestione Tecnica
Arch. Antonio Bono

LORO SEDI

Oggetto: Parere ex art. 4 del Regolamento Aziendale concernente la prova/visione di attrezzature elettromedicali e/o biomediche.

Si fa seguito alla richiesta di parere di cui alla nota in oggetto, prot. n. 2953 /AA GG del 30/07/2019, finalizzata all'autorizzazione all'ingresso in c/visione di apparecchiature biomedicali, come previsto agli artt. 4 e 6 del "Regolamento Aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione dei beni in visione o in prova", adottato con deliberazione n. 306 del 26/02/2016, con specifico riferimento a quanto di competenza dello scrivente servizio in ordine a compatibilità con norme di igiene e sicurezza sul lavoro ex D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché destinazione d'uso.

Per quanto sopra, presa visione del Regolamento suddetto, nonché della documentazione trasmessa in allegato alla richiesta dalla quale si evince che, il Dott. Pico Marchesa n.q. di Dir. dell'U.O.C. Chirurgia Oncologica, ha fatto istanza di autorizzazione per attivare la prova visione, dell'apparecchiatura di seguito indicata fornita dalla Ditta GE.ME.S. s.r.l. - distributrice per l'Italia:

Tipologia apparecchiature	Colonna Laparoscopica Synergy
Modello	SINERGY
Produttore	ARTHREX GMBH
Accessori/componenti	Come da elenco riportato nella documentazione prodotta dalla Ditta GE.ME.S s.r.l.



Nella fattispecie, la Ditta in questione si atterrà alle "Condizioni di fornitura" prodotte con la documentazione a corredo della nota del 22.07.2019 avente ad oggetto "Richiesta accettazione avente ad oggetto: "Richiesta accettazione per l'utilizzo dei beni in visione o in prova" e per le quali la Ditta dovrà ottemperare come meglio evidenziato in prosieguo, per quanto di specifico interesse.

In ordine a quanto pervenuto si esprime parere favorevole al rilascio della autorizzazione in questione, fermo restando che il presente parere rimane subordinato alle seguenti ottemperanze, cui dovranno uniformarsi i soggetti interessati in relazione alle rispettive competenze:

- 1) Il Direttore della U.O. cui è destinata l'apparecchiatura dovrà formalmente individuare gli operatori incaricati dell'uso della stessa comunicandone i nominativi allo scrivente Servizio e, contestualmente, alla Ditta fornitrice.
- 2) La Ditta fornitrice, nel rispetto di quanto previsto all'art. 73 del D.Lgs 81/2008, è tenuta, in via preliminare, avvalendosi solo di persone idonee e qualificate a tale scopo, ad effettuare specifica attività di informazione, formazione ed addestramento rivolta al personale come sopra individuato, finalizzata a garantire sia il corretto funzionamento dell'apparecchiatura sia il suo corretto utilizzo, in modo da assicurarne l'uso in condizioni di sicurezza.
Andranno nello specifico evidenziati al personale sanitario gli aspetti di seguito indicati:
 - a) condizioni di impiego dell'attrezzatura;
 - b) situazioni anormali prevedibili;
 - c) rischi cui è esposto il personale stesso durante l'uso di tale attrezzatura;
 - d) le norme di sicurezza esplicitamente previste dal costruttore e riportate nella manualistica a corredo al fine di consentirne l'utilizzo in modo idoneo e sicuro, anche in relazione ai rischi che possono essere causati ad altre persone;
 - e) In particolare per quanto attiene l'utilizzo della "Pompa Laparoscopica PP110" si rimanda a quanto specificatamente riportato nella scheda tecnica dell'apparecchio alle voci:
 - a) PULIZIA E STERILIZZAZIONE
 - b) CONTROLLI
 - c) ISTRUZIONI - AVVERTENZE

a cui si raccomanda di attenersi scrupolosamente.

Di tali adempimenti dovrà darsi comunicazione allo scrivente servizio.

- 3) La Ditta fornitrice è tenuta, avvalendosi di proprio personale tecnico qualificato e con l'assistenza degli operatori tecnici aziendali, a verificare, preliminarmente, l'idoneità dei locali in cui verrà utilizzata l'apparecchiatura, nonché ad accertare la presenza e l'idoneità di tutte le componenti impiantistiche necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura, accertandosi, altresì, che siano rispettate tutte le norme di sicurezza specificatamente richieste dal costruttore.
Di tale adempimento dovrà, parimenti, darsi comunicazione allo scrivente servizio.
- 4) Vengano poste in essere tutte le procedure di decontaminazione e sanificazione previste secondo le indicazioni del manuale d'uso ed il personale deve essere informato, formato ed addestrato preliminarmente su tali procedure in modo da garantire efficacemente la sicurezza e la salute di operatori e pazienti.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

- 5) La UOC Gestione Tecnica si esprime favorevolmente con il proprio parere in ordine alle rispettive competenze ascritte dall'art. 4 del Regolamento aziendale, avendo cura di segnalare allo scrivente eventuali particolari prescrizioni impartite.

Dell'avvenuta ottemperanza alle superiori incombenze deve darsene formalmente atto.

Distinti saluti.

Il Responsabile S.P.P.
ing. Salvatore Caronia

Prot. 3432 AA CC. / e del 23/9/2019

Re: Richiesta parere concernente la prova/visione di una "colonna Laparoscopica Synergy" di produzione della ditta Arthrex - fornito dalla ditta fornitrice GE.ME.S. Srl c/o la U.O.C. Chirurgia Oncologica del p.o. Civico.

Da: "BONFANTE MARIA STEFANIA" <mariastefania.bonfante@arnascivico.it> 23/09/2019 12:31
 A: "DI BENEDETTO ALFONSA" <alfonsa.dibenedetto@arnascivico.it>
 Allegati: prova visione Synergy ch.onc..pdf (325.9 kB);

Download allegati utilizzando la tecnologia SmartAttach.

Allegato - 1/1: [prova visione Synergy ch.onc..pdf](#) (326 kB)

Come da richiesta si inoltra nota prot. 753 del 23/09/19

cordiali saluti

Dott.ssa M.Stefania Bonfante

ALL - F u

----- Messaggio Originale -----

Da: "DI BENEDETTO ALFONSA" <alfonsa.dibenedetto@arnascivico.it>
 A: "MANCUSO ROSA" <rosa.mancuso@arnascivico.it>, "BONFANTE MARIA STEFANIA" <mariastefania.bonfante@arnascivico.it>
 Cc: "PICO MARCHESA" <pico.marchesa@arnascivico.it>
 Data: 17/09/2019 11:16

Oggetto: Richiesta parere concernente la prova/visione di una "colonna Laparoscopica Synergy" di produzione della ditta Arthrex - fornito dalla ditta fornitrice GE.ME.S. Srl c/o la U.O.C. Chirurgia Oncologica del p.o. Civico.

Download allegati utilizzando la tecnologia SmartAttach.

Allegato - 1/13: [richiesta parere Dir. Medica Prot 3364 del 17.9.2019.pdf](#) (448 kB)
 Allegato - 2/13: [richiesta UOC Chirurgia Oncologica.pdf](#) (475 kB)
 Allegato - 3/13: [parere UOC Gestione tecnica prot. 1672 del 9.08.2019.pdf](#) (442 kB)
 Allegato - 4/13: [richiesta ditta.pdf](#) (1,04 MB)
 Allegato - 5/13: [20190807143717921.pdf](#) (0,53 MB)
 Allegato - 6/13: [CE or EC Certificate Arthrex INC CE 85507.pdf](#) (483 kB)
 Allegato - 7/13: [MANUALI.zip](#) (12,20 MB)
 Allegato - 8/13: [Insufflatore.zip](#) (1,24 MB)
 Allegato - 9/13: [pompa.zip](#) (0,76 MB)
 Allegato - 10/13: [Sistema Synergy.zip](#) (2,90 MB)
 Allegato - 11/13: [Carrello.zip](#) (1,60 MB)
 Allegato - 12/13: [Ottiche Laparoscopiche.zip](#) (0,70 MB)
 Allegato - 13/13: [parere SPP prot. A548 DEL 16.9.2019.pdf](#) (1,45 MB)

Tutti gli allegati zippati: [2019-09-17_1116.zip](#) (24,22 MB)

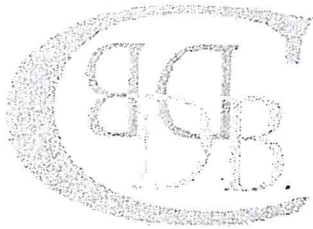
Al Direttore della Dir. Medica di Presidio del p.o. Civico

Dr.ssa Rosà Mancuso

In esecuzione a quanto previsto dal regolamento aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione dei beni in visione o in prova, si chiede alla S.V. di esprimere il parere finale sulla demo della colonna Synergy indicata in oggetto fornita dalla ditta fornitrice GE.ME.S. Srl - c/o la U.O.C. di Chirurgia Oncologica del p.o. Civico.

A tal fine si trasmette in allegato la relativa richiesta prot. 3364 AA.GG. del 17/09/2019 e la relativa documentazione tecnica, compresi i pareri concessi dagli uffici preposti. Rimanendo in attesa di riscontro, si porgono distinti saluti.

U.O. AA.GG.
coll. G. Iacono
091/6662272



Civico Di Cristina Benfratelli
Società per Azioni - Sede in Palermo

DIREZIONE MEDICA
P.O. CIVICO

Piazza Nicola Leotta nr. 4
90127 PALERMO

Telefono
091 6662235/6662644

Fax
091 6662296

EMAIL
dscivico@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

prot. 753/19

Palermo, 23/09/19

Al Responsabile U.O.S. Monitoraggio e
Gestione Servizi Alberghieri e alla Persona

Dott.ssa A. Di Benedetto

Oggetto : richiesta parere – dispositivo in prova / visione

In riferimento alla richiesta di parere finale sulla proposta prot. 3364 del 17/09/2019, in ottemperanza al "Regolamento Aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione dei beni in visione o in prova", adottato con deliberazione N° 306 del 26/02/16, vista la documentazione trasmessa ed i pareri già espressi dagli uffici competenti, sulla prova del dispositivo "Colonna Laparoscopica Synergy" completa di accessori - prodotto dalla ditta Arthrex e fornito dalla ditta GE.ME.S. Srl c/o la U.O.C. Chirurgia Oncologica - del P.O. Civico

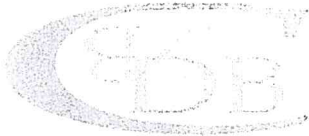
si esprime **PARERE FAVOREVOLE**.

A conclusione del periodo di prova, si ritiene utile prendere visione di una relazione finale prodotta dal Responsabile della U.O. richiedente, Dott. P. Marchesa

Il Dirigente Medico di Presidio



Luigi De Lorenzis



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

All. "G"

Palermo li, 24 SET, 2019

Prot. n. 3665AA.66.

U.O.C. Affari Generali

Direttore Ing. Vincenzo Spera

Segreteria 091/6662227

Al Direttore Sanitario ARNAS
Dott. Salvatore Requerez

OGGETTO: Richiesta autorizzazione concernente la prova/visione di una "Colonna Laparoscopica Synergy" di produzione Arthrex - fornita dalla ditta GE.ME.S. S.r.l. c/o la U.O.C. Chirurgia Oncologica del p.o. Civico.

In esecuzione a quanto previsto dal regolamento Aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione di attrezzature elettromedicali e/o biomediche in prova/visione, approvato con deliberazione n. 306 del 26.2.2016, si trasmette la documentazione concernente la procedura in oggetto:

- richiesta motivata con cui il Dott. Marchesa - Direttore U.O.C. Chirurgia Oncologica, chiede l'autorizzazione alla prova/visione del dispositivo indicato in oggetto;
- richiesta della Ditta fornitrice GE.ME.S S.r.l. che si dichiara disponibile a fornire in visione l'apparecchiatura descritta e specifica le condizioni della fornitura corredata dalla relativa documentazione tecnica (manuali di istruzioni, dichiarazioni, schede tecniche ecc.);
- il parere del Servizio Protezione e Prevenzione prot. n. A548/SPP del 16/9/2019, nonché quello dell'U.O.C. Gestione Tecnica prot. n. 11672/GT del 09/08/2019 (che comprende in sé il Servizio di Ingegneria Clinica) nel quale sono previsti specifici adempimenti per la Ditta fornitrice;
- il parere finale espresso dalla Direzione Medica prot. n. 753/19 del 23/09/2019.

Dalla documentazione prodotta si evince, tra l'altro, che la ditta:

- dichiara che la prova visione è a costo zero per l'azienda ed in particolare pone a proprio carico la consegna ed il ritiro, nonché tutti i costi ad essa connessi compresi i costi del materiale di consumo, spese di trasporto, consegna e installazione/configurazione, spese di collaudo, spese relative alla sicurezza, spese di formazione del personale, ritiro ed ogni altra spesa necessaria.
- esonera questa ARNAS da qualsiasi responsabilità per danni a cose e/o a persone che derivino dall'uso dell'apparecchiatura in argomento (per difetto di costruzione, ecc...) sia da ogni guasto o danno derivante dalla stessa;
- comunica il valore complessivo dell'apparecchiatura di €. 150.000,00;
- con mail del 20/09/2019 comunica di aver concordato con il Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Oncologica, Dott. P. Marchesa il periodo di prova/visione, fissandolo dal 30/09/2019 al 07/10/2019.

Detta documentazione si trasmette all'attenzione della S.V., affinché Ella possa determinarsi, secondo il regolamento aziendale, in merito alla concessione dell'autorizzazione alla prova/visione della suddetta apparecchiatura c/o l'U.O. interessata.

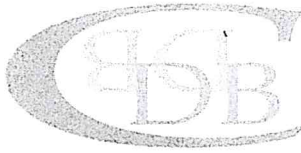
Resta inteso che ove la S.V. dovesse concedere l'autorizzazione richiesta, sarà cura della scrivente U.O.C. proporre l'atto deliberativo di accettazione della prova/visione in argomento.

Rimanendo in attesa di riscontro, si coglie l'occasione per porgere distinti saluti

Il Dirigente U.O.s. Monitoraggio e Gestione
Servizi Alberghieri e alla Persona

(Dr.ssa A. Di Benedetto)

Il Direttore dell'U.O. C. Affari Generali
(Ing. V. Spera)



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

ALL. H^u

Direzione Sanitaria

Dott. Salvatore Requirez

Segreteria 091/6662244

Palermo li, 24 SET. 2019

Prot. n. 11056

All'U.O.C. Affari Generali
S E D E

OGGETTO: Concessione autorizzazione concernente la prova/visione di una "colonna Laparoscopica Synergy" di produzione Arthrex - fornita dalla ditta GE.ME.S. S.r.l. c/o la U.O.C. Chirurgia Oncologica del p.o. Civico.

In esecuzione a quanto previsto dal regolamento Aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione di attrezzature elettromedicali e/o biomediche in visione o in prova (approvato con deliberazione n. 306/2016), la scrivente Direzione Sanitaria prende atto della relativa documentazione ed in particolare:

- la richiesta con cui il Dott. P. Marchesa - n.q. di Direttore della U.O.C. Chirurgia Oncologica del p.o. Civico, motivando chiede l'autorizzazione alla prova/visione della apparecchiatura in oggetto;
- la richiesta della Ditta fornitrice che si dichiara disponibile a fornire in prova/visione le attrezzature descritte, specificando le condizioni della fornitura, corredata dalla documentazione tecnica della apparecchiatura in oggetto, nonché la mail del 20/09/2019 con cui comunica di aver concordato con il Direttore dell'UOC Chirurgia Oncologica, Dott. P. Marchesa il periodo di prova/visione, fissandolo dal 30/09/2019 al 07/10/2019;
- i previsti pareri favorevoli rilasciati dall' U.O.C. Gestione Tecnica che comprende in sé il Servizio di Ingegneria Clinica e dal Servizio Prevenzione e Protezione. Gli stessi prevedono specifiche attività ed adempimenti che dovranno essere eseguiti nei termini espressamente stabiliti.
- il parere favorevole della Direzione Medica del presidio ospedaliero di appartenenza.

La scrivente Direzione nel valutare coerente la suddetta documentazione rispetto al regolamento Aziendale, nonché l'apparecchiatura rispetto alle funzioni dell'U.O. interessata alla prova/visione, si riserva di valutare il suo inserimento nella programmazione aziendale, qualora non presente anche a seguito dei risultati emersi.

Tutto ciò premesso e considerato con la presente, in esecuzione del regolamento aziendale

AUTORIZZA

la prova/visione di una "colonna Laparoscopica Synergy" di produzione Arthrex - fornita dalla ditta fornitrice GE.ME.S. Srl - c/o la U.O.C. Chirurgia Oncologica del p.o. Civico, specificando che:

- il periodo concordato di prova/visione sarà dal **30/09/2019 al 07/10/2019**;
- non comporta alcun onere a carico di questa ARNAS.
- l'azienda è esonerata da qualunque rischio scaturente dall'utilizzo dell'apparecchiatura.

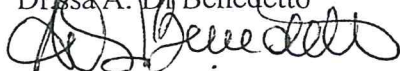
La presente autorizzazione si trasmette all'U.O. AA.GG. affinché - come previsto dal regolamento Aziendale - possa redigere la deliberazione di accettazione della prova/visione di che trattasi, notificandola al Direttore dell'U.O. interessata ed alla Ditta fornitrice per il proseguo dell'iter successivo alla definizione della fase di autorizzazione.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Salvatore Requirez)

- ✓ prendere atto di tale prova/visione nel registro di carico e scarico;
- 5) **DARE ATTO** che la presente deliberazione non comporta alcun onere di spesa.
- 6) **CONFERIRE** al presente atto l'immediata esecutività, stante che la demo è stata programmata per il periodo dal 30 Settembre al 7 Ottobre p.v.

**Il Responsabile U.O.s. Monitoraggio e Gestione
Servizi Alberghieri e alla Persona**

Dr.ssa A. Di Benedetto



**Il Direttore U.O.C. Affari Generali
Ing. V. Spera**



Sul presente atto viene espresso

parere favorevole dal

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

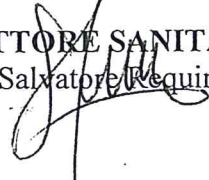
Dott. Francesco Paolo Tronca



parere favorevole dal

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Salvatore Requiezz



IL DIRETTORE GENERALE

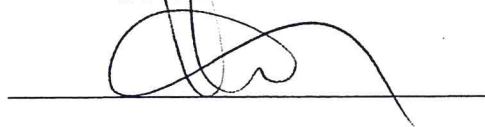
- vista la proposta di deliberazione che precede e che qui si intende riportata e trascritta;
- preso atto dei pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;
- ritenuto di condividerne il contenuto;
- assistito dal segretario verbalizzante,

DELIBERA

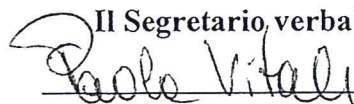
di approvare la superiore proposta, che qui s'intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Roberto Colletti



Il Segretario verbalizzante



PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 29 SET. 2019 e che, nei 15 giorni consecutivi successivi:

- Non sono pervenute opposizioni
- Sono pervenute opposizioni da _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

-
-
- Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

- Per decorrenza del termine di cui alla L.R. n. 30/93 art. 53 comma 6.
- Delibera non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Estremi riscontro tutorio

Delibera soggetta a controllo

Inviata all'Assessorato Sanità il _____ Prot. n. _____

Si attesta che l'Assessorato Reg. Sanità, esaminata la presente deliberazione

ha pronunciato l'approvazione con atto n. _____ del _____ come da allegato

ha pronunciato l'annullamento con atto n. _____ del _____ come da allegato

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi
Dott.ssa Paola Vitale

Altre annotazioni
