



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

ISMED

Isola Medica degli Istituti Ricercatori

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
 Cod. AOO : DIRAZI
 N. Prot. : 0002400
 Data Prot. : 10-02-2021 11:52:18
 Tipo Reg. : Interno
 Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1

ENDAZIONE OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E
 ALTA SPECIALIZZAZIONE

-G. DI CRISTINA-BENFRATELLI"
 PALERMO

C. Chirurgia Pediatrica
 direttore ff.: Dott. Mario Milazzo

All. "A"



000317

Alla Direzione Sanitaria Aziendale
 All'Ufficio Affari Generali
 Dott.ssa Di Benedetto

**COORDINATORI
 INFERMIERISTICI**

DEGENZA

Mattei Rosalia
 rosalia.mattei@amascivico.it
 Tel. 091-6666062
 Fax 091-6666006
 Per Info dalle h 12.30 alle 13.30

SALA OPERATORIA

Faraci Francesca
 francesca.faraci@amascivico.it
 Tel. 091-6666080

SEGRETERIA DI DIREZIONE

Fax: 091-6666147
 ch.pediatrica@amascivico.it

MEDICI DI REPARTO

Dott. Carlo Acierno
 Dott. Salvatore Amoroso
 Dott. Denisia Bommarito
 Dott. Mario Cali
 Dott. Anna Maria Caruso
 Dott. Vincenza Girgenti
 Dott. Giovanni Battista Mura
 Dott. Mario Milazzo
 Dott. Gregorio Rosone
 Dott. Vincenzo Tulone
 Tel. 091-6666011
 Fax 091-6666006
 Per Info dalle h 12.30 alle 13.30

OGGETTO: Autorizzazione alla prova visione di apparecchiatura sanitaria ecografo transanale

L'ecografia transanale permette di acquisire immagini relative all'anatomia del retto, del canale anale e degli spazi perirettali in maniera dinamica, altamente definita, con possibilità di ricostruzione in 3D delle immagini acquisite

L'ecografia transanale ad oggi presenta ancora un uso limitato in ambito pediatrico a causa delle dimensioni della sonda e per l'elevata expertise medica richiesta per la gestione diagnostica e terapeutica della patologia perianale.

Il suo utilizzo tuttavia apporterebbe importanti vantaggi alla gestione della patologia retto-anale considerando:

- l'elevato numero di pazienti affetti da patologia rettale e perianale congenita e acquisita che afferiscono alla nostra struttura sia in regime di urgenza sia in elezione
- la possibilità di eseguire diagnosi più accurate, in assenza di radiazioni ionizzanti e acquisite in maniera dinamica rispetto alla radiologia tradizionale
- la possibilità di trattare il paziente in maniera mirata contestualmente una volta posta diagnosi (unica sedazione per diagnosi e trattamento)
- la possibilità di contribuire ulteriormente ai dati di letteratura presenti

Con la presente si richiede autorizzazione all'ingresso nel complesso operatorio della Chirurgia Pediatrica per prova visione dell'apparecchio "Ecografo transanale modello BK Specto" completo di sonde della ditta BK medica.

Tale apparecchiatura è l'unica al momento a disporre di sonda retto anale di dimensioni adeguate per l'ambito pediatrico con possibilità di ricostruzione in 3D.

In attesa di riscontro

Cordiali saluti

08/02/2021

Dott. Mario Milazzo
 Direttore F.F.U.O.C. Chirurgia Pediatrica
 A.R.N.A.S. Civico - Palermo
 Matr.: 7031 / Opeline Pa: 9468
 C.E. 300/11301Y

Dott.ssa Anna M. Caruso
 Specialista in Chirurgia Pediatrica
 Cod. ENPAI 300/11301Y

000317

ALL. "B"

Dot. Me. Di Benedetto

26/01/2020

DB

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

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

Richiesta autorizzazione ingresso apparecchiatura ecografica.

messaggio

Marangi, Tiziana <tmarangi@bkmedical.com>

22 gennaio 2021 16:18

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

Cc: Claudio De Angelis <claudiodeangelis1@gmail.com>, "Amendola, Francesco" <FAMendola@bkmedical.com>

Spett.Le Direzione Sanitaria,

Facendo riferimento al Vs. Regolamento aziendale, relativamente all' ingresso di apparecchiature in visione, con la presente, Vi inviamo l' elenco della documentazione tecnica da Voi richiesta (Manuale d' uso, Certificazioni CE, scheda tecnica, ecc.) più relativa lettera di Manleva, con inserito quanto da Voi richiesto, al fine di richiederVi l' autorizzazione alla Visione dell' apparecchiatura da noi proposta.

Rimaniamo a Vs. disposizione per qualunque eventuale necessità o chiarimento e, nel frattempo, porgiamo distinti saluti.

Distinti Saluti / Kind regards

Tiziana Marangi

Sales and Tender Office Assistant

BK Medical | Via R. Morandi 10, 20077 Melegnano, Milano, Italy

tmarangi@bkmedical.com | bkmedical.com



OK
ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI
Il Direttore Sanitario
Dot. Salvatore Requinz

Confidentiality Note: The information transmitted in this message, and any attachments to this message, is intended for the exclusive use of the addressee(s) and may contain information that is confidential or privileged. Any review, forwarding, printing, copying, retransmission, dissemination, or other use of this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited.

Le informazioni contenute in questo messaggio sono riservate e ad uso esclusivo del destinatario. Qualora il messaggio fosse pervenuto per errore la preghiamo di eliminarlo senza copiarlo o inoltrarlo a terzi e di darcene comunicazione. Per maggiori informazioni sulla nostra privacy policy e per esercitare i suoi diritti visiti il sito <https://www.bkmedical.com/informativa-privacy-regolamento-europeo/>

6 allegati

Quality System Certificate DGM-539.pdf
519K

EC Certificate DGM-006.pdf
1238K

Scheda Tecnica BK Specto.pdf
484K

CER11467-117 EC Declaration of Conformity signed.pdf
1653K

Lettera di Manleva PALERMO.PDF
382K

1300 BK Specto.pdf
3438K



BK Medical Italia S.r.l.
via Morandi, 10
20077 Melegnano - MI
Tel. 02 90781347
Fax. 02 90781905
Info.italy@bkmedical.com

Spett.le:

ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI
P.zza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Melegnano, 22 gennaio 2021

Oggetto: LETTERA DI MANLEVA.

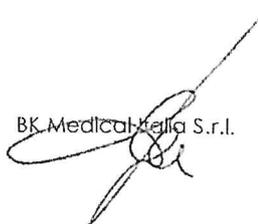
A seguito degli accordi intercorsi, BK Medical Italia Srl è disposta a fornire in VISIONE la seguente attrezzatura:

Apparecchiatura: Ecocolor Doppler
Modello: bk Specto cod.1300-21
Produttore: B-K Medical
Completa dei seguenti accessori: sonde endocavitarie volumetriche cod.9052 e 9038
Del valore globale di: Euro 82.000,00==

Alle seguenti condizioni:

- a) La consegna delle apparecchiature avverrà a cura e spese della scrivente Società, e saranno sempre concordate e comunicate per iscritto con il Servizio di Ing. Clinica;
- b) L'apparecchio verrà fornito per la dimostrazione per un periodo di circa 2 gg. La data dovrà essere concordata con i medici appena riceveremo l'autorizzazione a procedere;
- c) **La consegna ed il ritiro dell'apparecchio saranno concordate ed effettuate in presenza di un responsabile del reparto e/o servizio, ed un addetto del settore elettromedicale;**
- d) In allegato al presente modulo, su fogli singoli e separati, verranno consegnate al Servizio Ing. Clinica le dichiarazioni di conformità alle norme di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica;
- e) Installazione, collaudo ed istruzione all'uso dell'apparecchiatura verranno concordate ed effettuate alla presenza di un responsabile di reparto ed un addetto del Servizio di Ing. Clinica;
- f) La Vs Azienda **NON SI IMPEGNA** in alcuna maniera all'acquisto di tale apparecchiatura;
- g) Tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura sono a carico della Ns Società;
- h) La Ns Società si impegna inoltre ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione e riparazione dell'apparecchiatura senza alcun obbligo o corrispettivo da parte del Vs Ente
- i) Il costo dell'eventuale materiale di consumo sarà a carico della Ns Società.

BK Medical Italia S.r.l.



Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 sulla tutela dei dati personali, Vi informiamo che i dati da Voi forniti saranno trattati garantendo la Vostra riservatezza, e saranno utilizzati esclusivamente ai fini dell'esecuzione delle attività aziendali e per obblighi di legge. Essi saranno conservati nella nostra banca dati elettronica, oppure trasmessi alla banca dati centrale della nostra casa madre. Titolare del trattamento è la società Analogic Italia S.r.l. a cui potrete rivolgervi per far valere i Vostri diritti come previsto dall' art. 7, D.Lgs. 196/2003.

REA C.C.I.A.A. Milano 1343110 - Capitale Sociale Euro 10.400,00 i. v.

C.F. & P.iva Reg. Imprese MI - 10059810159
Reg. AEE IT08030000004067 - Reg. Pile & Acc. IT09060P00001152



A DNV & NEMKO
COMPANY

Quality System Certificate

Certificate Number:

DGM – 539

COPY

This is to certify that the quality system of:

BK Medical ApS (B-K Medical ApS)
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark

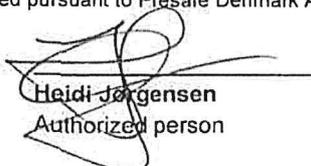
fulfills the requirements in:

DS/EN ISO 13485:2016

The certificate covers the following activities:

**Design, development, manufacturing and service
of medical ultrasound devices**

The certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. Certifications to DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008, ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 include the requirements of the applicable corrigenda. The quality system certificate is issued pursuant to Presafe Denmark A/S' terms and conditions for the certification of quality systems for medical devices.


Heidi Jørgensen
Authorized person
For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2018-03-16
Expires: 2021-03-16
Initial date of issue: 2006-03-22
Reference: aur2a1801v630f019

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



DGM

<p>Legal Manufacturer BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark</p>
<p>Compliance Procedure: Annex II except §4 (Class IIa, Class IIb), Annex II including §4 (Class III), Annex II + VII (Class Is), Annex VII (Class I)</p>
<p>Certificates: DGM-006, DGM-856 for Type 8809/9009 & DGM-726 for Type 8862/8863/9062/9063. DGM: Danish Medical Devices Certification</p>
<p>Annex IX classes: Class I (rule 1, 5 or 12), Class Is (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).</p>
<p><u>Class III</u> Transducers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 8809, 9009 • Type 8862, 8863, 9062, 9063 <p><u>Class IIb</u> Ultrasound systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 1202 • Type 1300 • Type 2300 <p>Transducers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 8848, 9048 <p><u>Class IIa</u> Transducers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 2052 • Type 8666-RF, 8667, 8670 • Type 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8823, 8824, 8826, 8830, 8838, 8870 • Type 9002, 9008, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9027, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9051, 9052, 9066, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086, 9087, 9096 <p>Biopsy & puncture attachments</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1239, UA1256, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328, UA1349 <p>Sterile Biopsy & needle guides</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1336, UA1337, UA1339, UA1345, UA1346 <p>Dummy channel brackets</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1325, UA1325-w <p><u>Class Is</u> Sterile Biopsy & needle guides</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1338, UA1344

EC DECLARATION OF CONFORMITY



The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006
Class I Ultrasound system accessories <ul style="list-style-type: none">• UA2352, UA2361, UA2379, UA2390 Scanner docking systems <ul style="list-style-type: none">• UA1210, UA1214, UA1283 Transducer accessories <ul style="list-style-type: none">• UA0671, UA0672, UA0673 Puncture attachments <ul style="list-style-type: none">• UA1232, UA1250, UA1251, UA1324
“We hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)”
Herlev, date: 30 March 2020.
BK Medical:  <i>Efstathios Vassiliadis – Regulatory Affairs Manager</i>

CER11467 EC Declaration of Conformity

<p>Legal Manufacturer BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark</p>
<p>Compliance Procedure: Annex II except §4 (Class IIa, Class IIb), Annex II including §4 (Class III), Annex II + VII (Class Is), Annex VII (Class I)</p>
<p>Certificates: DGM-006, DGM-856 for Type 8809/9009 & DGM-726 for Type 8862/8863/9062/9063. DGM: Danish Medical Devices Certification</p>
<p>Annex IX classes: Class I (rule 1, 5 or 12), Class Is (rule 1), Class IIa (rule 5, 6 or 10), Class IIb (rule 9), Class III (rule 6).</p>
<p><u>Class III</u> Transducers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 8809, 9009 • Type 8862, 8863, 9062, 9063 <p><u>Class IIb</u> Ultrasound systems</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 1202 • Type 1300 • Type 2300 <p>Transducers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 8848, 9048 <p><u>Class IIa</u> Transducers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Type 2052 • Type 8666-RF, 8667, 8670 • Type 8808e, 8811, 8815, 8816, 8818, 8819, 8820e, 8823, 8824, 8826, 8830, 8838, 8870 • Type 9002, 9008, 9011, 9015, 9016, 9018, 9019, 9022, 9023, 9024, 9026, 9027, 9029, 9032, 9034, 9038, 9040, 9051, 9052, 9066, 9070, 9076, 9077, 9081, 9085, 9086, 9087, 9096 <p>Biopsy & puncture attachments</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1239, UA1256, UA1282, UA1326, UA1327, UA1328, UA1349 <p>Sterile Biopsy & needle guides</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1257-S14, UA1257S17E, UA1322-S, UA1322-S14, UA1323-S, UA1329-S, UA1336, UA1337, UA1339, UA1345, UA1346 <p>Dummy channel brackets</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1325, UA1325-w <p><u>Class Is</u> Sterile Biopsy & needle guides</p> <ul style="list-style-type: none"> • UA1338, UA1344

EC DECLARATION OF CONFORMITY



The Class I products listed below are not covered by Certificate DGM-006
Class I Ultrasound system accessories <ul style="list-style-type: none">• UA2352, UA2361, UA2379, UA2390 Scanner docking systems <ul style="list-style-type: none">• UA1210, UA1214, UA1283 Transducer accessories <ul style="list-style-type: none">• UA0671, UA0672, UA0673 Puncture attachments <ul style="list-style-type: none">• UA1232, UA1250, UA1251, UA1324
“We hereby declare that the above-mentioned products comply with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended and its relevant transposition into all national laws of the member states into which we place the device(s)”
Herlev, date: 30 March 2020
BK Medical:  <i>Efstathios Vassiliadis – Regulatory Affairs Manager</i>

CER11467 EC Declaration of Conformity



A DNV & NEMKO
COMPANY

EC Certificate

Certificate Number: DGM - 006

COPY

This is to certify that the quality system of:

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of:

Annex II Full quality assurance system

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended and transposed into Danish law, excluding Annex II, section 4.

The certificate covers the following activities:

**Design, manufacture and final inspection of Diagnostic
Ultrasound Devices in class IIa, IIb and III and Sterile Biopsy
and Needle guides in class IIa and Is**

This EC certificate is issued in accordance with Presafe Denmark A/S' terms and conditions cf. Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits in accordance with the Directive.


Heidi Jørgensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2018-08-15
Expires: 2022-03-17
Initial date of issue: 1996-03-18
Reference: art2a1701v544f019



A DNV & NEMKO
COMPANY

Presafe Denmark A/S
Notified Body, Identification No. 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark

DGM

Page 1 of 2



A DNV & NEMKO
COMPANY

COPY

The following product families in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM-856:

- **Surgically invasive transducer types 8809 and 9009 for scanning of the central circulatory system**

The following product families in class III are covered by the certificate and by the EC Design Examination Certificate DGM-726:

- **Pediatrics transducer and surgically invasive transducer types 8862 and 9062 for scanning of the central nervous system**
- **Surgically invasive transducer types 8863 and 9063 for scanning of the central nervous system**

The following product families in class IIb are covered by the certificate:

- **Transrectal transducers and transvaginal transducers**
- **Transducers for monitoring of active therapeutic devices**
- **2D & 3D ultrasound echo and flow imaging systems for diagnosis, data processing and -transfer, guidance of puncture & biopsy, ECG signal superposition and monitoring of active therapeutic devices**

The following product families in class IIa are covered by the certificate:

- **Abdominal, Cardiac, Fetal, Intraoperative, Musculoskeletal, Neurosurgery, Obstetrics, Pediatrics, Peripheral Vascular, Small Organs, Transcranial, Transrectal, Transvaginal and Transesophageal transducers.**
- **Biopsy & Puncture attachments**
- **Sterile Biopsy and Needle guides**
- **Needle & Puncture guides**
- **Hoods and Biopsy & dummy channel brackets**

The following product families in class Is are covered by the certificate:

- **Sterile Biopsy and Needle guides**

Certificate number: DGM – 006
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2018-08-15
Expires: 2022-03-17
Initial date of issue: 1996-03-18
Reference: art2a1701v544f019



A DNV & NEMKO
COMPANY

DGM

**R: [EXTERNAL]richiesta integrazione documentazione per parere
prova/visionedi un Ecocolordoppler bk Specto c/o il complesso
operatorio Chirurgia Pediatrica del P.O. Di Cristina**

Da: "Marangi, Tiziana" <tmarangi@bkmedical.com>

03/03/2021 12:10

A: "MONACHINO MARIE FRANCE" <mariefrance.monachino@arnascivico.it>

Cc: "DI BENEDETTO ALFONSA" <alfonsa.dibenedetto@arnascivico.it>, "Amendola, Francesco"
<FAmendola@bkmedical.com>

or any other utilization related to the information provided by persons and/or companies different than the indicated recipients is forbidden according to the European Regulation n. 2016/679 and by the local law of privacy regulation. If this e-mail was received by mistake, please contact the sender and delete the content.

Thank you.

RISERVATEZZA

Le informazioni trasmesse possono contenere documenti confidenziali e/o materiale riservato; sono quindi da intendersi esclusivamente ad uso della persona e/o societ  a cui sono indirizzate. Qualsiasi modifica, inoltro, diffusione o altro utilizzo, relativo alle informazioni trasmesse, da parte di persone e/o societ  diversi dai destinatari indicati,   proibito ai sensi del Regolamento Europeo n.2016/679 e della normativa nazionale di coordinamento. Qualora questa mail fosse stata ricevuta per errore, si prega di contattare il mittente e cancellarne il contenuto.

PRIVACY

The information transmitted may contain confidential document and/or private matter; they are therefore intended exclusively for the use of the person and/or company to which they are addressed. Any change, forwarding, diffusion or any other utilization related to the information provided by persons and/or companies different than the indicated recipients is forbidden according to the European Regulation n. 2016/679 and by the local law of privacy regulation. If this e-mail was received by mistake, please contact the sender and delete the content.

Thank you.

CAUTION: This email originated from outside of the organization. Please report any suspicious attachments, links, or requests for sensitive information by clicking on the "Phish Alert Report" button on the right hand side of the top menu bar in Outlook. Thank you for keeping our organization safe!

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

(art. 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445)

Il sottoscritto DANIELE MOSCONI, nato a PIACENZA il 07/09/1965 residente a PIACENZA in Via SAN BARTOLOMEO, 21 nella sua qualità di AMMINISTRATORE DELEGATO e legale rappresentante della Società BK MEDICAL ITALIA S.R.L. con sede legale in MELEGNANO MI Via SAN BARTOLOMEO, 21 C.F.10059810159 P.IVA n. 10059810159

e, limitatamente alle successive lettere a), b), c), d), e), f), g) in nome e per conto dei seguenti soggetti vedere Nota (1)

(indicare i soggetti per cui si rendono le dichiarazioni)

NOME E COGNOME	DATA E LUOGO DI NASCITA	CODICE FISCALE	RESIDENZA (INDIRIZZO COMPLETO)	QUALIFICA
DANIELE MOSCONI	07/09/1965 PIACENZA	MSCDNL65P07G535U	VIA SAN BARTOLOMEO, 21	AMMINISTRATORE DELEGATO

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, nel caso di dichiarazioni mendaci, esibizione di atti falsi o contenenti dati non più corrispondenti al vero

DICHIARA

l'inesistenza delle cause di esclusione dalla partecipazione ad una procedura d'appalto o concessione elencate nell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, ed in particolare:

1. che nei propri confronti e nei confronti dei soggetti sopra indicati non è stata pronunciata sentenza definitiva di condanna o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, per uno dei seguenti reati:
 - a) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416-bis del codice penale ovvero delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'articolo 291-quater del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 e dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in quanto riconducibili alla partecipazione a un'organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio;
 - b) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322, 322-bis, 346-bis, 353, 353-bis, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'articolo 2635 del codice civile;
 - c) frode ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;
 - d) delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale, e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;
 - e) delitti di cui agli articoli 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'articolo 1 del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni;

Dichiarazione sostitutiva cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016

7. che la propria partecipazione non determina una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 42, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, non diversamente risolvibile;
8. che la propria partecipazione non determina una distorsione della concorrenza derivante dal proprio precedente coinvolgimento nella preparazione della procedura d'appalto di cui all'articolo 67 del D. Lgs. n. 50/2016 che non possa essere risolta con misure meno intrusive;
9. che l'operatore economico non è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
10. che l'operatore economico non è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione;
11. che l'operatore economico non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55;
12. che, ai sensi dell'art. 17 della legge 12.03.1999, n. 68:
(Barrare la casella di interesse)
 - l'operatore economico è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili poiché ha ottemperato alle disposizioni contenute nella Legge 68/99 o _____ (indicare la Legge Stato estero). Gli adempimenti sono stati eseguiti presso l'Ufficio _____ di _____, Via _____ n. _____ fax _____ e-mail _____;
 - l'operatore economico non è soggetto agli obblighi di assunzione obbligatoria previsti dalla Legge 68/99 per i seguenti motivi: [indicare i motivi di esenzione]
nr.11 dipendenti
 - in _____ (Stato estero) non esiste una normativa sull'assunzione obbligatoria dei disabili;
13. che l'operatore economico:
(Barrare la casella di interesse)
X non è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli artt. 317 e 629 c.p., aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991 n. 203.
 - è stato vittima dei suddetti reati ma hanno denunciato i fatti all'autorità giudiziaria;
 - è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli artt. 317 e 629 c.p., aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991 n. 203, e non hanno denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, in quanto ricorrono i casi previsti dall'art. 4, 1 comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689.
14. (Barrare la casella di interesse)
X che l'operatore economico non si trova in alcuna situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto con alcun soggetto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, e di aver formulato autonomamente l'offerta.

ovvero
 - che l'operatore economico non è a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto ad essa, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del

Sistema ecografico BK Specto

bkSpecto è un nuovo sistema ecografico, appositamente progettato per l'imaging urologico. Offre un'eccezionale versatilità e un'ottima qualità dell'immagine.

Immagini eccellenti e veloci

- La regolazione automatica del guadagno assicura subito immagini eccellenti, senza necessità di ulteriori modifiche
- L'ampio schermo ad elevata risoluzione mostra le immagini con straordinario dettaglio e può essere utilizzato sia in posizione verticale che orizzontale per un imaging biplano real time ottimale
- L'eccellente sensibilità Color doppler offre un'ottima visualizzazione del flusso sanguigno

Flusso di lavoro semplice e rapido

- La tastiera completamente in vetro con reperi tattili al posto dei pulsanti tradizionali è di facile e rapido utilizzo
- L'interfaccia con tecnologia Tru-Sense consente di navigare "ad occhi chiusi", permettendo di concentrarsi sull'immagine ecografica
- La tastiera in vetro sigillata assicura una pulizia veloce ed efficiente
- L'ingombro ridotto e la manovrabilità rendono bkSpecto facilmente integrabile in ogni ambiente di lavoro

Trasduttori appositamente progettati

- Tre porte di collegamento per trasduttori
- La maggior parte dei nostri trasduttori specifici per l'urologia è sterilizzabile
- L'esclusivo pulsante Smart™, attiva il trasduttore con una semplice pressione del tasto



Panoramica Trasduttori

TRASDUTTORI	GUIDA PER AGHI	MODALITÀ DI IMAGING	IMPIEGO (INDICAZIONI PER L'USO)		
			ADDOMINALE	PARTI MOLLI	TRANSRETTALE
	MONOUSO O RIUTILIZZABILE	ELASTOGRAFIA			
5C1e TRASDUTTORE CONVEX	MONOUSO		0		
6C2 TRASDUTTORE CONVEX	MONOUSO E RIUTILIZZABILE		0		
6C2s TRASDUTTORE MICRO CONVEX	MONOUSO E RIUTILIZZABILE		0		
9C2 TRASDUTTORE CONVEX	RIUTILIZZABILE	0	0		
14L3 TRASDUTTORE LINEARE	MONOUSO	0		0 ¹	
14L3e TRASDUTTORE LINEARE	MONOUSO	0		0 ¹	
13L4w TRASDUTTORE LINEARE	RIUTILIZZABILE	0		0 ^{1,2}	
18L5 TRASDUTTORE LINEARE AD ALTA FREQUENZA	RIUTILIZZABILE	0		0 ^{1,3}	
E11C3b TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO BIPLANARE	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	0			0
E13C2 TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO ENDFIRE	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	0			0
E14C4t TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO TRIPLANARE	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	0			0
E14CL4b TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO BIPLANARE	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	0			0
E10C4 TRASDUTTORE ENDOCAVITARIO	MONOUSO E RIUTILIZZABILE	0			0

¹ Testicoli

² Pene

³ Anatomia superficiale

Caratteristiche e Accessori

SISTEMA	
1300-21	SISTEMA ECOGRAFICO BKSPECTO CON BATTERIA

PACCHETTI SW	
UA2450	BASE UROLOGIA
UA2451	STANDARD UROLOGIA

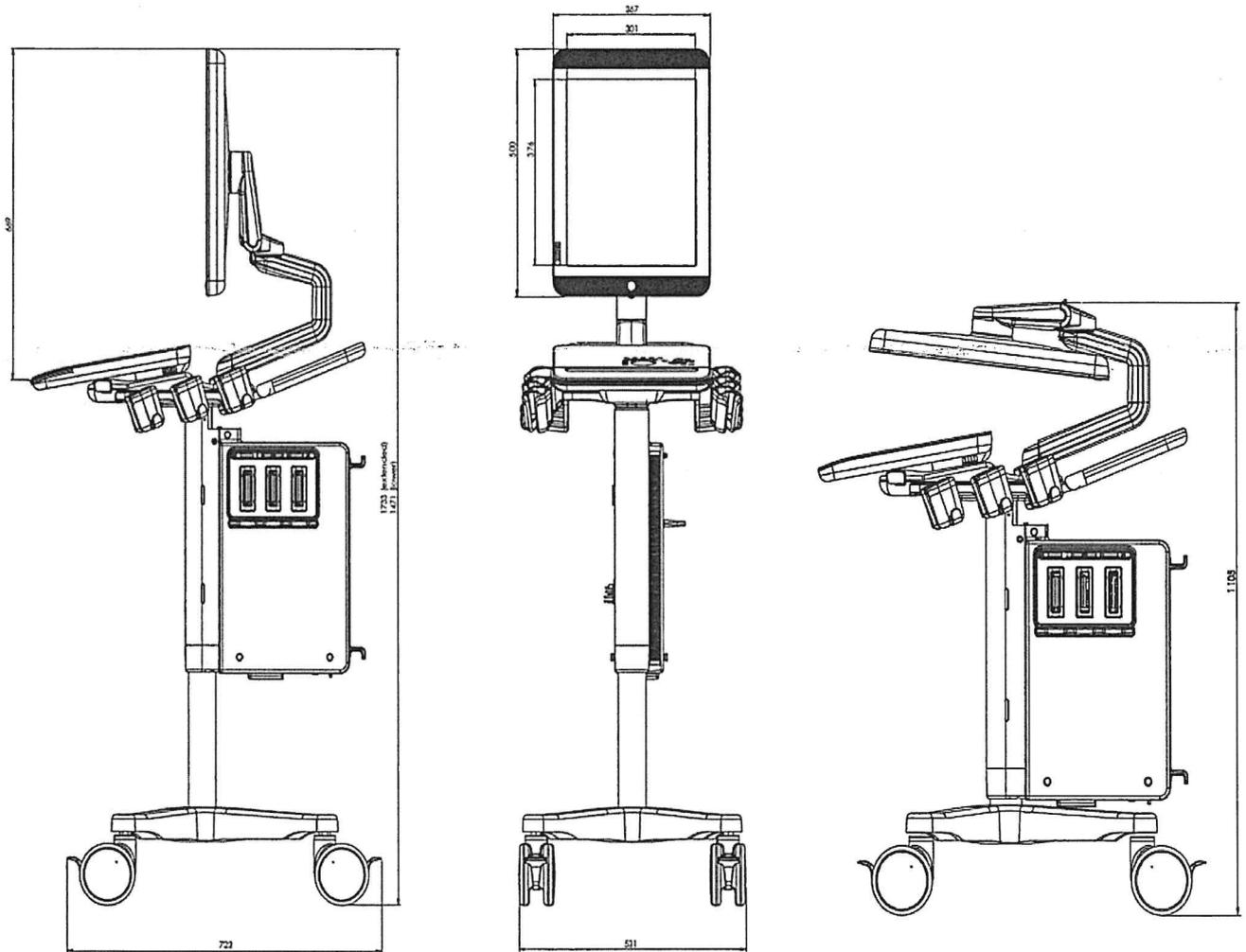
OPZIONI	
UA2471	3D MANO LIBERA
UA2472	3D PROFESSIONALE
UA2473	DICOM
UA2474	ELASTOGRAFIA STRAIN
UA2479	INTERFACCIA VARIAN
UA2480	LICENZA SPACEOAR
UA2481	LICENZA BRACHITERAPIA

ACCESSORI	
UA1370	BASKET PER ACCESSORI
UA1379	BASKET MONTAGGIO LATERALE
UA4104	KIT STAMPANTE INTEGRATA
UA1371	KIT SUPPORTO TRASDUTTORE AGGIUNTIVO
UA1418	COPERTURA CONNETTORE CON VALVOLA
UA2356	CONNETTORE PER MOVER MAGNETICO
UA0513	MOVER MAGNETICO
UA0510	ANELLO ADATTATORE (PER UA0513+9048)
UA0512	ANELLO ADATTATORE (PER UA0513+9018/9008)
UA0516	ADATTATORE RETRAZIONE (PER UA0513+9018/9008)
UA2352	INTERRUTTORE A PEDALE

PULIZIA E DISINFEZIONE
I DETTAGLI E LE PROCEDURE COMPLETE SONO CONTENUTI NELLA GUIDA PER OPERATORI CURA E PULIZIA.
PROCEDURE DI PULIZIA E DISINFEZIONE DEL SISTEMA RESISTENZA CHIMICA DURANTE LA DISINFEZIONE: PULIRE CON:
<ul style="list-style-type: none"> • TRISTEL® DUO PER ECOGRAFI (ECCEP TO MONITOR) • ETANOLO (70-85%) • PANNI UMIDI PER DISINFEZIONE CON ETANOLO
PESO
<ul style="list-style-type: none"> • 65 KG (TRASDUTTORI E STAMPANTE ESCLUSI)

Disegni Tecnici

Misure espresse in mm



 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199



powered by analogic 

BK Ultrasound
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
T +1 978-326-1300
bkultrasound.com

**USA
Sales & Service**
BK Ultrasound
8 Centennial Drive
Peabody
MA 01960
USA
T +1 978-326-1300
F +1 978-326-1399
bkultrasound.com

**Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center**
BK Ultrasound
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
F +45 4452 8199
bkultrasound.com

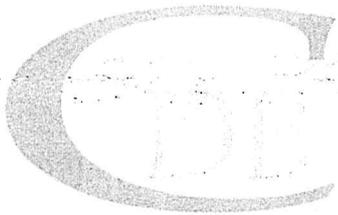
**Asia
Sales & Service**
Analogic Medical Equipment
(Shanghai) Co., Ltd.
1377, Lan Dian Road
Pu Dong New District
Shanghai
China 201132
T +86 21 2089 0333
bkultrasound.com

Analogic and the globe logo are registered trademarks of Analogic Corporation.

16-01641-00

Dati prodotto sistema ecografico bkSpecto - © BK Medical 2019

Le informazioni qui contenute sono soggette a modifiche senza preavviso



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

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

000317

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0003820
Data Prot. : 04-03-2021 12:42:39
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1



ALL. "a" "c"

Al Direttore UOC Affari Generali

OGGETTO: Parere sulla prova/visione di un Sistema Ecografico modello BK Specto fornito dalla Ditta BK Medical italia Srl C/o la Sala Operatoria di Chirurgia Pediatrica del P.O. Di Cristina.

In riscontro alla documentazione trasmessa si comunica quanto segue:

Il sistema BK Specto cod: 1300-21 è un sistema ecografico transanale ad elevata risoluzione con possibilità di ricostruzione in 3D delle immagini acquisite, utile in ambito pediatrico per una diagnosi precisa della patologia retto- anale congenita ed acquisita.

Considerando le sue specifiche fisiche, dimensioni di ingombro, 723 mm x 1733 mm x 531 mm e peso di 75 Kg, non è prevista né prevedibile a priori alcuna modifica strutturale per la presa in carico e l'utilizzo in visione dell'apparecchiatura in questione. Inoltre, il sistema disposto su carrello è provvisto di 4 ruote multi direzionali che permettono una facile movimentazione.

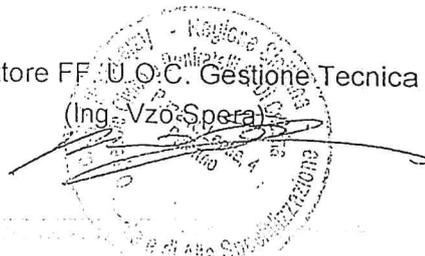
Riguardo le utenze, considerando che le uniche esigenze dello strumento riguardano la fornitura di energia elettrica, si attesta che i consumi sono trascurabili e pertanto il rischio di sovraccarico è escluso. Le tensioni e correnti dichiarate risultano idonee per qualunque ambiente ospedaliero. Inoltre, le varie unità sono protette da 2 fusibili ed il sistema è anche dotato di una batteria integrata che permette 1 ora e 15 minuti di autonomia di funzionamento normale.

Sono state trasmesse le dichiarazioni di conformità secondo la Direttiva Europea 93/42 EEC ed ad integrazione della documentazione pervenuta, sono state richieste alla ditta BK Medical Italia s.r.l. anche le verifiche di sicurezza elettrica. Con mail del 03/03/2021, che si allega, la ditta dichiara che i controlli sulla sicurezza elettrica verranno effettuati in loco al momento della consegna dell'apparecchiatura individuata per la prova.

Per quanto riguarda le interferenze con altre apparecchiature e le norme di sicurezza generale, gli utilizzatori devono attenersi al manuale d'uso ai capitoli relativi dalla pagina 23 alla pagina 32.

Alla luce di quanto esposto, si esprime parere favorevole all'autorizzazione in questione, fermo restando che la ditta fornitrice adempia quanto di propria competenza al momento della consegna del sistema proposto in termini di prove di accettazione e collaudo e durante tutta la durata della prova di visione.

Il Direttore FF. U.O.C. Gestione Tecnica
(Ing. Vzo Spora)





Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0003322
Data Prot. : 25-02-2021 09:08:24
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I



ALL. "S"

Servizio Prevenzione e Protezione
Piazza Nicola Leotta, 4
90127, Palermo
Telefono: 091 6664644
E MAIL: spp@arnascivico.it
WEB: www.ospedalecivico.org

Al Direttore dell'U.O.C. Affari Generali
Ing. Vincenzo Spera
Al Dirigente U.O.S. Monitoraggio e Gestione e Servizi
Dott.ssa Alfonsa Di Benedetto

LORO SEDI

e. p.c. Al Direttore Generale
Dott. Roberto Colletti

Al Direttore Amministrativo
Dott. Paolo Tronca

Al Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Requiez

Al Direttore F.F. U.O.C. – Chirurgia Pediatrica
Dott. M. Milazzo

Al Dirigente Servizio Ingegneria Clinica

LORO SEDI

Oggetto: Parere concernente la prova/visione di una apparecchiatura "Ecocolordoppler modello BK Specto cod 1300-21 di produzione BK Medical completa di accessori" forniti dalla Ditta BK Medical Italia Srl- c/o il complesso Operatorio della Chirurgia Pediatrica del P.O. Di Cristina.

Si fa seguito alla richiesta di parere di cui alla nota prot. n. 2279 del 17/02/2021, finalizzata all'autorizzazione alla prova/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. Mario Milazzo, n.q. di Direttore F.F. dell'U.O.C. Chirurgia Pediatrica, ha fatto istanza di autorizzazione, con nota prot. n.2400 del 10/02.2021, per attivare la prova visione dell'apparecchiatura di seguito indicata, fornita dalla Ditta BK Medical Italia Srl:

Tipologia apparecchiature	Ecografo transanale modello BK Specto completo di sonde
Modello	BK Specto cod. 1300-21 di produzione BK Medical
Produttore	BK Medical Italia Srl
Accessori/componenti	Come da elenco riportato nella documentazione prodotta dalla Ditta.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Nella fattispecie, la Ditta in questione si atterrà alle "Condizioni di fornitura" a corredo della documentazione e per le quali la Ditta dovrà ottemperare come meglio evidenziato in prosieguo, per quanto di specifico interesse.

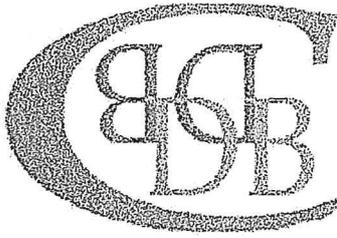
In ordine a quanto pervenuto si esprime **parere favorevole** al rilascio dell'autorizzazione in questione, fermo restando che **il presente parere rimane subordinato alle seguenti ottemperanze**, cui dovranno uniformarsi i soggetti interessati in relazione alle rispettive competenze:

- 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. Di tale adempimento 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. Dell'avvenuta ottemperanza a tale incombenza deve darsene formalmente atto.
- 5) Il Servizio di Ingegneria Clinica si esprima favorevolmente.

Distinti saluti.

Il Responsabile - S.P.P.
Ing. Salvatore Sapientza

All. "E"



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione

Palermo 11 marzo 2021

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0004391
Data Prot. : 12-03-2021 09:37:55
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I

DIREZIONE MEDICA
P.O. G. DI CRISTINA

Via Benedettini 1
90127 PALERMO

Telefono
091 6666094

Fax
091 6666202

EMAIL
dir.medica.ped@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

Al Direttore Affari Generali

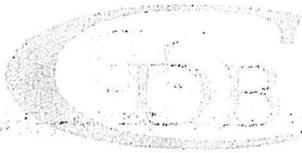


Oggetto: risposta parere concernente la prova/visione di Ecocolordoppler modello BK Specto cod. 1300-21

In relazione a quanto descritto dal Dott. M.P. Milazzo, Direttore FF U.O. Chirurgia Pediatrica, ed alla documentazione allegata, si esprime parere favorevole all'ingresso nel complesso operatorio del P.O. di Cristina dell'Ecografo transanale modello BK Specto

Il Dirigente Medico
Direzione Medica P.O. G. Di Cristina





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

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0004411
Data Prot. : 12-03-2021 11:49:50
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1



ALL. "F"

U.O.C. Affari Generali

Direttore Ing. Vincenzo Spera

Segreteria 091/6662227

Al Direttore Sanitario ARNAS
Dott. Salvatore Requiezz

OGGETTO: Richiesta autorizzazione prova/visione di un "Ecocolordoppler modello BK Specto cod.1300-21 di produzione B-K Medical completo di accessori d'uso"- fornito dalla Ditta BK Medical Italia S.r.l. c/o il complesso operatorio della Chirurgia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina.

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. M. Milazzo – n.q. di Direttore F.F. U.O.C. di Chirurgia Pediatrica del p.o. Di Cristina chiede l'autorizzazione alla prova/visione del sistema indicato in oggetto;
- lettera di manleva del 22.01.2021 della ditta fornitrice BK Medical Italia S.r.l. che si dichiara disponibile a fornire in visione l'apparecchiatura descritta e specifica le condizioni della fornitura, allegando la relativa documentazione tecnica (manuali di istruzioni, dichiarazioni, schede tecniche ecc.); nonché le dichiarazioni rese ex art. 80 del D.Lgs.n. 50/2016;
- il parere del Servizio Protezione e Prevenzione prot. 3322/SPP del 25/02/2021, nonché quello dell'U.O.C. Gestione Tecnica prot. 3820 del 04/03/2021 (che comprende in sé il Servizio di Ingegneria Clinica), gli stessi prevedono specifiche attività ed adempimenti che dovranno essere eseguiti nei termini espressamente stabiliti;
- il parere finale espresso dalla Direzione Medica del P.O. G. Di Cristina prot. 4391 del 12/03/2021.

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

- comunica che, ad integrazione della documentazione pervenuta, le verifiche di sicurezza elettriche saranno effettuate direttamente in loco al momento della consegna dell'apparecchiatura individuata per la demo.
- ha concordato con il Direttore dell' U.O.C. di Chirurgia Pediatrica il periodo di prova di circa 2 gg a partire dalla data di collaudo con esito positivo;
- dichiara che la demo non comporta alcun onere a carico di questa ARNAS, infatti pone a proprio carico, le spese di trasporto, consegna/istallazione, configurazione, collaudo, sicurezza, formazione del personale all'utilizzo, e il ritiro, la consegna sarà concordata ed effettuata in presenza di un referente dell'U.O.C. ed un addetto del settore elettromedicale;
- esonera questa ARNAS - da tutti i danni causati a persone e/o cose sia da difetti di costruzione dell'apparecchiatura/e sia da eventuali guasti derivanti dalla stessa/e durante il periodo della demo;
- comunica il valore complessivo dell'apparecchiatura di € 82.000,00 (ottantaduemila/00).

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

(D^{ssa} A. Di Benedetto)

Il Direttore dell'U.O. C. Affari Generali

(Ing. V. Spera)



All. "G"

Direzione Sanitaria
Dott. Salvatore Requirez
Segreteria 091/6662244

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

OGGETTO: Concessione autorizzazione prova/visione di un "Ecocolordoppler modello BK Specto cod.1300-21 di produzione B-K Medical completo di accessori d'uso"- fornito dalla Ditta BK Medical Italia S.r.l. c/o il complesso operatorio della Chirurgia Pediatrica del P.O. G. Di Cristina.

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. M. Milazzo – n.q. di Direttore F.F. U.O.C. di Chirurgia Pediatrica del P.O. G. di Cristina chiede l'autorizzazione alla prova/visione del sistema indicato in oggetto;
- la richiesta della Ditta fornitrice che si dichiara disponibile a fornire in visione l'apparecchiatura descritta e specifica le condizioni della fornitura, allegando la relativa documentazione tecnica della apparecchiatura in oggetto (manuali di istruzioni, dichiarazioni, schede tecniche ecc.);
- 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, 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 del sistema "Ecocolordoppler modello BK Specto cod.1300 -21 di produzione B-K Medical completo di accessori d'uso" - forniti dalla ditta fornitrice BK Medical Italia S.r.l. c/o il complesso operatorio della Chirurgia Pediatrica, specificando che:

- il periodo concordato sarà di 2 giorni a partire dalla data di collaudo con esito positivo curato dalla ditta fornitrice;
- 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)