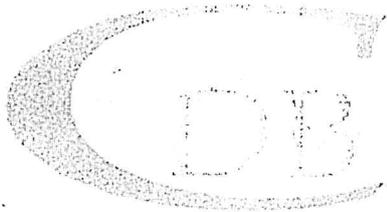
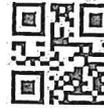


"ALL. A"



Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0012776
Data Prot. : 05-08-2021 10:00:17
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1

001378



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. GINECOLOGIA OSTETRICIA
DIRETTORE I. f. : DR. ANTONIO MAIORANA

Direzione Sanitaria
Al Sig. Direttore Sanitario

Oggetto Richiesta autorizzazione all'ingresso in dimostrazione di apparecchiature mediche (LASER)

Si richiede l'autorizzazione all'ingresso in dimostrazione di Laser a doppia lunghezza d'onda 45 Watt, Modello Leonardo Dual 45, produttore CeramOptec – Biolitec completa di accessori e materiale consumabile per le demo

Tale materiale verrà utilizzato allo scopo di testare il prodotto ai fini di un eventuale acquisto per l'esecuzione dei seguenti tipi di intervento chirurgico:

- In isteroscopia la tecnica laser è definita HOLA (Hysteroscopic Outpatient Laser Applications): Tecnologia Laser con Fibre Ottiche avanzata e completa per il trattamento delle patologie uterine mediante tecnica isteroscopica. Si avvale del Laser a due lunghezze d'onda miscelate per la vapo-resezione e la coagulazione simultanea. Il risultato è una prestazione chirurgica molto accurata, senza dolore e in assenza di anestesia pertanto un vantaggio economico. Trova spazio per diverse applicazioni: Polipectomia, Miomectomia, Istmoplastica e Metroplastica
- In Laparoscopia la tecnica laser è definita ELLA (Endometriosis Laparoscopic Laser Application) Tecnologia Laser con Fibre Ottiche compatibili con le cannule da mino laparoscopia, per una chirurgia sempre meno invasiva con il vantaggio di una maggiore rapidità dei trattamenti (simultanea dissezione e coagulazione), maggiore controllo del danno termico in profondità con outcome post chirurgico positivo in termini di preservazione della fertilità.
Indicazioni: Miomectomia, endometriosi, cisti ovarica, adesiolisi e soprattutto il management conservativo degli endometriomi.
- Una delle applicazioni innovativa con il laser è infatti il trattamento dell'endometriosi. Come descritto in letteratura, la delicata azione della luce laser "blended" favorisce il trattamento "non a contatto" dei focolai endometriotici, senza necessità di schermare gli organi addominali e in completa assenza di fumi.

DI CRISTINA BENFRATELLI
Direttore Sanitario



Cristina Benfratelli

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

richiesta ingresso laser per demo ginecologia Dr Maiorana

1 messaggio

m.ogliormino@siriusmedicalsrl.com <m.ogliormino@siriusmedicalsrl.com>
A: dir.san.arnas@arnascivico.it

3 settembre 2021 00:54

Spettabile Direzione Sanitaria

La presente per richiedere l'autorizzazione alla prova della nostra piattaforma laser per la UOC di ginecologia ed ostetricia.

In attesa di un vostro riscontro porgiamo distinti saluti



SIRIUSmedical

Marco Ogliormino

Amministratore unico

Sirius medical srl

CF/P IVA 06804120829

Telefono: 091 7781 863

Cellulare: 3297225966

@: m.ogliormino@siriusmedicalsrl.com

Via A. Narbone 49, Palermo 90138

www.siriusmedicalsrl.com



u ANL. B^u

001378

Il contenuto di questo messaggio è strettamente riservato al destinatario e qualora – per errore di trasmissione - pervenisse a persona diversa, preghiamo di contattarci immediatamente e di cancellare questo messaggio. Avvertenza: la ritenzione, l'uso indebito e la diffusione non espressamente autorizzati della comunicazione potranno comportare la violazione degli artt. 616 e seguenti del Codice Penale.

SI AUTORIZZA
ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI
Il Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Requiezz

Sirius Medical S.r.l.
Partita IVA/C.F. 06804120829

SEDE LEGALE
Via Narbone, 49 - 90138 Palermo
Tel. 329 7225 966 - Fax 091 7781 863

Spett.le
**ARNAS CIVICO DI CRISTINA
BENFRATELLI**
Alla CA del Direttore Sanitario

OGGETTO: Richiesta autorizzazione all'ingresso in dimostrazione di apparecchiature.

A seguito degli accordi intercorsi con il Vs. responsabile della UOC di Ginecologia ed Ostetricia, la Ns. Azienda è disposta a fornire in *DIMOSTRAZIONE* la seguente attrezzatura:

| | |
|-------------------------|--|
| Apparecchiatura: | Laser doppia lunghezza d'onda 45 Watt |
| Modello: | Leonardo Dual 45 |
| Produttore: | CeramOptec - Biolitec |

Completa dei seguenti accessori: Pedale per attivazione, Occhiali di protezione, Interlock, Manuale d'uso in italiano, Insegne di avviso e pericolo adesive per sala operatoria ed ambulatori, Valigia per il trasporto in alluminio, Certificazioni e dichiarazioni di conformità, materiale consumabile per le demo.

Del valore globale di € 40.000

alle seguenti condizioni:

- a) La consegna ed il ritiro avverranno a cura e a spese della Ns. Società, e saranno sempre concordate e comunicate per iscritto con il Servizio di Ingegneria Clinica. L'Ospedale non si impegna a conservare gli imballi.
- b) L'apparecchio verrà fornito per la dimostrazione per 60 giorni. La nostra Società si impegna a ritirare l'apparecchiatura entro la data concordata.
- c) *La consegna ed il ritiro dell'apparecchiatura saranno effettuati presso il Vs. Laboratorio Collaudi o coordinatrice del blocco operatorio. Nel caso si tratti di apparecchiatura voluminosa provvederemo a consegnare il materiale presso il Vs. Ricevimento Merci.*

Sirius Medical S.r.l.

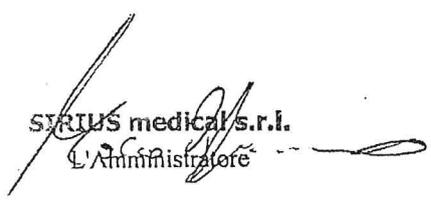
Partita IVA/C.F. 06804120829

SEDE LEGALE

Via Narbone, 49 - 90138 Palermo

Tel. 329 7225 966 - Fax 091 7781 863

- d) In allegato al presente modulo, su fogli singoli e separati, verranno consegnate al Servizio di Ingegneria Clinica il **manuale d'uso** (si può consegnare anche al momento del collaudo), le **dichiarazioni di conformità CE** redatte dal fabbricante o i **certificati CE** di conformità redatti dall'Organismo Notificato, nonché le **schede tecniche di sterilizzazione**, ove pertinenti.
- e) In caso di sorgenti laser di classe 3B e 4, verranno consegnate anche le prove di assicurazione di qualità (secondo norma CEI 76-6) e controlli sulla potenza e/o energia emessa, che non deve differire da quella impostata di oltre il 20%, eseguiti con strumentazione calibrata (allegare certificato di calibrazione, effettuato da non oltre 2 anni).
- f) Verranno anche consegnati dispositivi di protezione individuale previsti/idonei per l'uso in sicurezza della macchina/attrezzatura; in particolare, per i laser il livello di protezione degli occhiali deve essere scelto, sotto la responsabilità del fornitore, in modo da garantire la sicurezza degli operatori esposti durante l'uso del laser, e il loro numero deve essere adeguato al numero di operatori presenti in sala (paziente incluso, a meno che debba essere sottoposto a intervento oftalmico).
- g) Installazione, collaudo ed istruzione all'uso della apparecchiatura verranno concordate ed effettuate alla presenza di un responsabile di reparto ed un addetto del Servizio di Ingegneria Clinica.
- h) L'Ospedale **NON SI IMPEGNA** in alcuna maniera all'acquisto di tale apparecchiatura.
- i) Tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, sono a carico della Ns. Società.
- l) Il costo dell'eventuale materiale di consumo sarà a carico della Ns. Società.


SIRIUS medical s.r.l.
L'Amministratore

Scheda Tecnica

Piattaforma laser **Leonardo® DUAL 45**

Modello 1470 nm / 15 W + 980 nm / 30 W
CeramOptec - biolitec



Ditta costruttrice: **CeramOptec GmbH** a Company of **biolitec Ag Group**

Ditta distributrice in Italia: **biolitec Italia Srl** filiale Italiana di
CeramOptec GmbH a Company of **biolitec Ag Group**

La focalizzazione dei diodi della piattaforma laser **Leonardo**[®] permette l'impiego delle speciali fibra laser *Myofiber e Polyfiber* per lo speciale trattamento office di miomi e polipi in **ginecologia**, e delle fibre ottiche da 360 micron per le terapie endoluminali quali il trattamento di vene reticolari, collaterali, emorroidi, del varicocele e delle ulcere mediante procedure mini invasiva percutanea o endoscopica.

Le fibre ottiche da 360 micron per **PLDD** prodotte in esclusiva dal nostro gruppo sono uniche e con specifiche caratteristiche costruttive che ne permettono la massima flessibilità e resistenza necessaria ai trattamenti di chirurgia del rachide. Tutte le fibre ottiche prodotte dal gruppo CeramOptec-biolitec garantiscono la massima sicurezza ed efficacia.

Modalità operative di serie

Emissione energia laser in modalità pulsata, continua, modalità ELVeS Segmento, modalità ELVeS Signal e modo Dermatologia.

Caratteristiche specifiche della piattaforma laser Leonardo[®]

La piattaforma laser utilizza la rivoluzionaria piattaforma tecnologica "Software Intensive" che garantisce all'utilizzatore il controllo effettivo della potenza emessa e di avere le seguenti informazioni aggiuntive: la quantità di energia rilasciata in tempo reale, l'energia totale, il nr. di spot effettivi, la durata del trattamento. Inoltre il software è in grado di memorizzare le ultime impostazioni utilizzate dopo lo spegnimento e successiva accensione dell'apparecchio.

Nello specifico :

Modalità Pulsata:

- Per praticare la procedura **PLDD** (decompressione discale laser percutanea) e la procedura **HeLP** (hemorrhoid laser procedure), il laser mantiene le impostazioni operative quali potenza, durata dell'impulso e intervallo di impulsi al fine di semplificare l'utilizzo da parte dell'operatore. Come per le altre modalità operative, il software offre la possibilità di visualizzare costantemente la quantità di energia rilasciata (J), il tempo di trattamento e il numero di impulsi emessi. I "pulse" possono essere singoli oppure treni di impulsi.

SPECIFICHE TECNICHE

| | |
|---|--|
| Tipo di laser: | Laser a diodi compatti a doppia lunghezza d'onda |
| Potenza: | fino max 45 W |
| Lunghezze d'onda: | 1470 nm/ 15 W + 980nm /30 W |
| Modalità di trattamento: | <ul style="list-style-type: none"> - Modo continuo - Singolo impulso - Pulsato Ripetuto 0.01 – 60.0 s |
| | <ul style="list-style-type: none"> - ELVeS Signal (Energia per cm di vena es. 40-50-60-70-80-90 .. J/cm) - ELVeS segmento (sistema di rilascio dell'energia J/cm²) |
| Sistema di Rilascio: | Fibra ottica da 360,400,600 ,1000 ,1.400, 2.000 um |
| Tipo di Fibre: | <ul style="list-style-type: none"> - A contatto - Non a contatto - Interstiziali - Endoluminali - Radiali - Twister, Polyfiber, Myofiber |
| Display: | Completamente touch screen, Retroilluminato grafico a colori |
| Potenza del raggio guida: | 635 ± 10 nm; 4 mW (max) 532 ± 10 nm; 1 mW (max) |
| Raffreddamento: | Aria ambiente |
| Software Intensive: | Software per il controllo dei parametri e protocolli operativi |
| Software di bordo: | Controllo dei dispositivi elettronici di sicurezza, alimentazione , emissione Energia, densità di energia, rilascio energia e tempi di emissione |
| Dimensioni (HxLxP): | 280 mm x 370 mm x 90 mm |
| Peso: | 8,5 Kg |
| Classe di sicurezza: | Classe IV |
| Alimentazione: | 220 – 240 VAC; 50 – 60 Hz |
| Consumo: | 450 VA |
| Condizioni di trasporto e conservazione: | Temperatura: -10 to +40°C % umidità: <80% |
| Certificazione | CE1984 |
| CND | Z12011016 |
| RDM | 915175/R |

EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG inkl. der Änderung 2007/47/EG
according to EC directive 93/42/EEC incl. Amendment 2007/47/EC

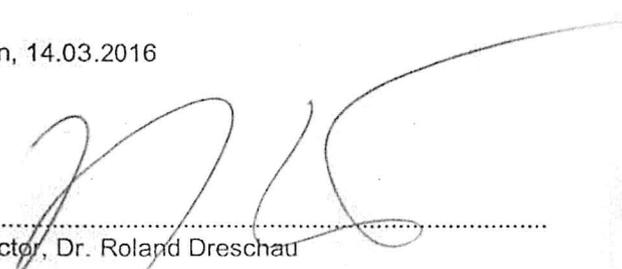
| | |
|-----------------------------------|---|
| Produkt Product | Leonardo®, siehe Anhang „Produkte“ Leonardo®, see Appendix „Products“ |
| Klassifizierung Classification | IIb gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX; Regel 9. IIb according to EC directive 93/42/EC Annex IX, rule 9. |
| UMDNS-Nummer UMDNS-No | 17-447 |
| GMDN-Nummer GMDN-No | 60341 |
| Hersteller Manufacturer | CeramOptec GmbH Siemensstrasse 44 53121 Bonn Germany |

Hiermit erklären wir die Konformität der im Anhang „Produkte“ gelisteten Produkte gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I (mit den anwendbaren harmonisierten Normen) sowie Anhang II (ohne Abschnitt 4).

We hereby declare the conformity of products listed in appendix „Products“ according to EC directive 93/42/EC Annex I (including all applicable harmonized standards) and Annex II (w/o section 4).

| | |
|---|--|
| Benannte Stelle Notified Body | Kiwa Meyer (Kennnummer 1984) ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören Tuzla Istanbul Türkiye |
| EG-Zertifikat EC-Certificate | 1984-MDD-16-372 gültig bis 13.03.2019 1984-MDD-16-372 valid until 13.03.2019 |
| Gültigkeit dieser EG-Konformitätserklärung Expiring date of this Declaration of Conformity | 13.03.2019 |

Bonn, 14.03.2016


.....
Director, Dr. Roland Dreschau

Ceramoptec

Anhang PRODUKTE
Appendix PRODUCTS

| REF | Produktname / <i>product name</i> |
|------------------|-----------------------------------|
| LL980+1470nm45W | Leonardo® DUAL 45 |
| LL1470nm15W | Leonardo® 1470 |
| LL980+1470nm100W | Leonardo® DUAL 100 |
| LL980+1470nm200W | Leonardo® DUAL 200 |



CERTIFICATE



Page 1/2

Enclosure of the Certificate:

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-16-372, Revision Number: 02

Concerned medical devices;

Product: Diode Lasers

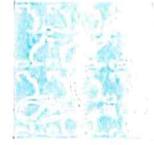
- Types:**
- Type Ceralas E
 - Type Ceralas HPD
 - Type Leonardo
 - Type Leonardo HPD
 - Type Leonardo Mini

Product: Probes for Lasers

- Types:**
- Type Bare Fiber, single-use, sterile
 - Type Bare Fiber, reusable
 - Type Endoprobe, single-use, sterile
 - Type Gas Liquid Cooled, single-use, sterile
 - Type Side Fiber, single-use, sterile
 - Type PLDD Bare Fiber, single-use, sterile
 - Type Cylindrical diffuser, single-use, sterile
 - Type ELVeS Fiber, single-use, sterile
 - Type Twister, single-use, sterile
 - Type ELVeS Radial, single-use, sterile
 - Type Bare fiber for Ho:YAG Laser, single-use, sterile
 - Type Bare fiber for Ho:YAG Laser, reusable

13 March 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body



Enclosure of the Certificate:

**Full Quality Assurance System according to
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II Section 3
Certificate Number: 1984-MDD-16-372, Revision Number: 02**

Concerned medical devices;

Product: Handpieces

Type: Type Derma Handpiece; reusable

Product: Introducer for Probes

Type: Type ELVeS Plus Catheter, sterile

Kiwa Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

13 March 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

CERTIFICATE



CERTIFICATE

EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-16-372

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

CeramOptec GmbH

Siemensstrasse 44, 53121 Bonn, Germany
Facility: Brühler Strasse 30 53119 Bonn, Germany

Products: The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains two pages.

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.4508.04
Date of first issue: 14 March 2016
Date of last issue: 13 March 2019
Revision Number: 02
Expiry Date: 12 March 2024

13 March 2019, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

R: Integrazione documentazione - prova/visione apparecchiatura piattaforma rma Laser.

Da: r.a.pigliormino@siriusmedicalsrl.com

27/09/2021 11:4

A: "DI BENEDETTO ALFONSA" <alfonsa.dibenedetto@arnascivico.it>

Allegati: Autodichiarazione_requisiti-general_i_art-80.pdf (713.1 kB);



Sirius Medical S.r.l.
Partita IVA/C.F. 06804120829

SEDE LEGALE
Via Narbone, 49 - 90138 Palermo
Tel. 329 7225 966 - Fax 091 7781 863

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ex art. 80, D.LGS. N. 50/2016

Il sottoscritto Marco Ogliormino nato a Palermo il 01/04/1984 e residente in Palermo nella via Alessio Narbone n. 4 9 C.F. GLRMRC84D01G273H, nella sua qualità di Amministratore Unico dell'impresa SIRIUS MEDICAL SRL con sede legale in Via Alessio Narbone, 49 CAP 90138 Città Palermo Prov. PA Cod. Fiscale/ P.Iva Impresa 06804120829 PEC siriusmedicalsrl@pec.it tel./Fax 091 7781863

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

1. che l'impresa SIRIUS MEDICAL SRL SRL è iscritta dal 02/08/2019 al Registro delle Imprese di Palermo, al numero REA PA-4168860, per attività di DISTRIBUZIONE E COMMERCIO, ANCHE MEDIANTE IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE, DI ATTREZZATURE, IMPIANTI, MACCHINE, PARTI DI MACCHINE, STRUMENTI, RICAMBI, ACCESSORI ED ALTRI PRODOTTI DI QUALUNQUE SPECIE NECESSARI O UTILI O COMUNQUE INERENTI ALL'ESERCIZIO DELLA MEDICINA, DELLA CHIRURGIA E DELLE ARTI SANITARIE IN GENERE
e rientra tra le Micro, Piccole e Medie Imprese secondo i parametri fissati dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003
2. che l'amministrazione è affidata ad un:
 - a) **Amministratore Unico**, nella persona di: nome Marco cognome Ogliormino, nato a Palermo, il 01/04/1984, C.F. GLRMRC84D01G273H, residente in Palermo, Via Alessio Narbone, 49
3. che l'Impresa non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione dalla partecipazione alle procedure di gara di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016, co. 1 e, in particolare, che nei confronti dei soggetti di cui al co. 3 del medesimo articolo, ovvero del subappaltatore nei casi di cui all'art. 105, comma 6, del medesimo D.lgs.:
non sono state pronunciate condanne con sentenza passata in giudicato, o emessi decreti penali di condanna divenuti irrevocabili, oppure sentenze di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 c.p.p., o condanne per le quali abbia beneficiato della non menzione, per i reati di cui all'art. 80 co.1 del D.lgs. n. 50/2016;

Sirius Medical S.r.l.
Partita IVA/C.F. 06804120829

SEDE LEGALE

Via Narbone, 49 - 90138 Palermo
Tel. 329 7225 966 - Fax 091 7781 863

6. che l'operatore economico, o un suo subappaltatore nei casi di cui all'art. 105, comma 6 del D.lgs. n. 50/2016, non si trovi in una delle seguenti situazioni:
- a) la stazione appaltante possa dimostrare con qualunque mezzo adeguato la presenza di gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché agli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3 del presente codice;
 - b) l'operatore economico si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'articolo 110;
 - b1) *in caso di concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186-bis del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267:*
dichiara che ha depositato il ricorso per l'ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale, di cui all'art. 186-bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267 nonché di essere stato autorizzato alla partecipazione a procedure per l'affidamento di contratti pubblici dal Tribunale di _____ (inserire riferimenti al Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione nonché numero e data della stessa) e di non partecipare alla presente gara quale impresa mandataria di un raggruppamento di imprese;
 - c) la stazione appaltante dimostri con mezzi adeguati che l'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità. Tra questi rientrano: le significative carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto o di concessione che ne hanno causato la risoluzione anticipata, non contestata in giudizio, ovvero confermata all'esito di un giudizio, ovvero hanno dato luogo ad una condanna al risarcimento del danno o ad altre sanzioni; il tentativo di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante o di ottenere informazioni riservate ai fini di proprio vantaggio; il fornire, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione ovvero l'omettere le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento della procedura di selezione;
 - d) la partecipazione dell'operatore economico determini una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 42, comma 2, non diversamente risolvibile;
 - e) una distorsione della concorrenza derivante dal precedente coinvolgimento degli operatori economici nella preparazione della procedura d'appalto di cui all'articolo 67 non possa essere risolta con misure meno intrusive;
 - f) l'operatore economico sia 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;
 - g) l'operatore economico 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;
 - h) l'operatore economico abbia violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17

Sirius Medical S.r.l.
Partita IVA/C.F. 06804120829

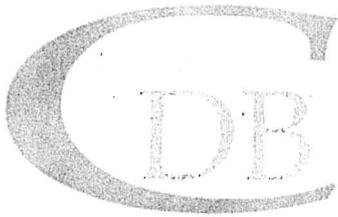
SEDE LEGALE
Via Narbone, 49 - 90138 Palermo
Tel. 329 7225 966 - Fax 091 7781 863

Cognome... OGLIORMINO
Nome... MARCO
nato il n. 007... 1. 4. 1984
(atto n. 0025 b 1 s. A)
a... PALERMO
Cittadinanza... ITALIANA
Residenza... PALERMO
Via... SAN MAURO CASTELVERDE N. 2
Stato civile... AG. DI COMMERCIO
Professione...
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
Statura... 1. 79
Capelli... CASTANI
Occhi... CASTANI
Segni particolari... *****



Firma del titolare
PALERMO li 4. 10. 2013
impronta del dito indice sinistro
IL SINDACO
Coll. Prot. Archivio
Azara Sergio
AU 3759147





Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

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

Telefono
091 6662300

FAX
091 6662305

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0016322
Data Prot. : 20-10-2021 11:31:36
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1



"All. C"

001378

All' UOC Affari Generali

OGGETTO: Parere sulla prova/visione della Piattaforma Laser Leonardo Dual 45" CeramOptec-Biolitec fornito dalla Ditta Sirius Medical Srl c/o l' U.O.C Ostetricia e Ginecologia del PO Civico.

In riscontro alla documentazione trasmessa si esprime il seguente parere:

L' apparecchiatura oggetto della visione, fornita dalla ditta Sirius Medical Srl, è una Piattaforma Laser a diodi con emissione laser a duplice lunghezza d'onda con potenza massima erogata al tessuto pari a 45Watt. Trova applicazione nel trattamento delle patologie ginecologiche nelle varie metodiche isteroscopiche e laparoscopiche con il vantaggio di ridotti rischi intra e post operatori.

Considerando le specifiche fisiche, dimensioni di ingombro, 280 mm x 370 mm x 90 mm e peso complessivo di 8,5 Kg, non è prevista né prevedibile a priori alcuna modifica strutturale per la presa in carico e l'utilizzo in visione dello strumento in questione.

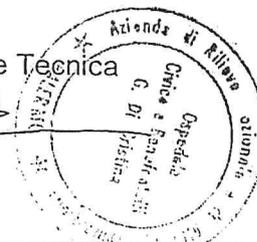
Sono state trasmesse, dalla ditta fornitrice, le dichiarazioni di conformità secondo la Direttiva Europea relativa ai dispositivi medici 93/42/CEE ed ad integrazione della documentazione trasmessa, sono state richieste anche le verifiche di sicurezza elettrica.

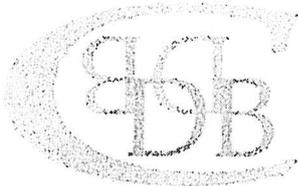
Per quanto riguarda le interferenze elettromagnetiche e l'utilizzo in sicurezza, gli utilizzatori devono attenersi ai capitoli "compatibilità elettromagnetica" da p.57 a p 60 e "Regolamenti e disposizioni di sicurezza" a p 6 del manuale d'uso.

I consumi elettrici dichiarati sono trascurabili e pertanto il rischio di sovraccarico è escluso in quanto tensioni e correnti sono idonee per qualunque ambiente ospedaliero. Inoltre, l' apparecchiatura è protetta da fusibili.

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. Vincenzo Spera





Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O. Servizio Prevenzione e Protezione
Piazza Nicola Leotta, 4
90127, Palermo
Telefono: 091 6664644
E MAIL: prev.prot@arnascivico.it
WEB: www.arnascivico.it

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0015171
Data Prot. : 30-09-2021 10:22:36
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191_217170702_1



u
All. D⁴

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

Al Dirigente U.O. 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 Requirez

Al Direttore F.F. U.O.C. – Ostetricia e Ginecologia
Dott. A. Maiorana

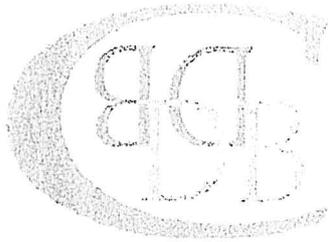
Al Dirigente Servizio Ingegneria Clinica

LORO SEDI

Oggetto: Parere concernente la prova/visione di una apparecchiatura "Piattaforma Laser doppia lunghezza d'onda 45 watt mod. Leonardo Dual 45" fornito dalla Ditta Sirius Medical s.r.l. c/o la U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia pad.3 del P.O. Civico.

Si fa seguito alla richiesta di parere di cui alla nota prot. n. 15045 del 28.09.2021, 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. A. Maiorana, n.q. di Direttore F.F. dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del P.O. Civico, ha fatto istanza di autorizzazione, con nota 12776 del 05.08.2021, per attivare la prova visione dell'apparecchiatura di seguito indicata, fornita dalla Ditta Sirius Medical s.r.l.:



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda Provinciale Nazionale per la Benfratellizzazione

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0016740
Data Prot. : 27-10-2021 10:09:39
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1



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

Dott.ssa A. Di Benedetto

Oggetto : Richiesta parere – “Apparecchiatura Laser Doppia lunghezza d’onda 45 watt mod. Leonardo dual 45 completa di accessori

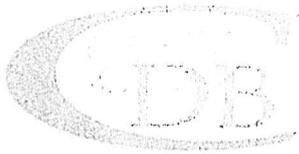
In riferimento alla richiesta di parere finale prot.0016668 Affari Generali del 26/10/2021, in ottemperanza al "Regolamento Aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione dei beni in visione o in prova", adottato con deliberazione N° 306 del 26/02/16, vista la documentazione trasmessa ed i pareri già espressi dagli uffici competenti, sulla prova dello strumentario “Apparecchiatura Laser Doppia lunghezza d’onda 45 watt mod. Leonardo dual 45” – di produzione CeramOptec – Biolitec completa di accessori fornito dalla ditta Sirius Medical S.r.L. c/o U.O.C. Ginecologia e Ostetricia 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 Direttore f.f. della U.O. richiedente, Dott. A. Maiorana

Il Dirigente Medico di Presidio





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

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0016872
Data Prot. : 28-10-2021 12:53:33
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_1

" ALL. 7 "



U.O.C. Affari Generali

Direttore Ing. Vincenzo Spéra

Segreteria 091/6662227

Al Direttore Sanitario AR NAS
Dott. Salvatore Requie

OGGETTO: Richiesta autorizzazione prova/visione di un'apparecchiatura "Laser doppia lunghezza D'onda 45 watt mod. Leonardo dual 45" – di produzione CeramOptec Biolitec completa di accessori fornito dalla Ditta Sirius Medical S.r.l. c/o la U.O.C. Ginecologia Ostetricia 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 acquisita con prot. n.12776 del 05/08/2021, con cui il Dott. A. Maiorana, n. q. di Direttore f.f. della U.O.C. Ginecologia Ostetricia del P.O. Civico, chiede l'autorizzazione alla prova/visione dell'apparecchiatura indicata in oggetto;
- richiesta della ditta fornitrice Sirius medical S.r.l. che si dichiara disponibile a fornire in visione il sistema descritto 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;
- i pareri del Servizio Protezione e Prevenzione prot. 15171/SPP del 30/09/2021, nonché quello dell'U.O.C. Gestione Tecnica prot. 16322 del 20/10/2021 (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. Civico prot. 16740 del 27/10/2021.

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

- ha concordato con il Direttore dell' U.O.C. Ginecologia Ostetricia il periodo di prova di circa 60 gg.;
- 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, eventuale materiale di consumo, 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 ogni responsabilità per danni a persone e/o cose derivanti dall'uso e/o da qualsiasi guasto dell'apparecchiatura, durante il periodo della demo;
- comunica il valore complessivo dell' apparecchiatura di € 40.000,00;
- l'Azienda ARNAS non si impegna in alcuna maniera all'acquisto di tale apparecchiatura.

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



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



"All. G"

Direzione Sanitaria
Dott. Salvatore Requerez
Segreteria 091/6662244

All'U.O.C. Affari Generali
SEDE

OGGETTO: Concessione autorizzazione prova/visione di un'apparecchiatura "Laser doppia lunghezza d'onda 45 watt mod. Leonardo Dual 45" di produzione CeramOptec Bilitec completa di accessori - forniti dalla Sirius Medical S.r.l. c/o la U.O.C. Ginecologia Ostetricia 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. A. Maiorana - n.q. di Direttore f.f. della U.O.C. Ginecologia Ostetricia del P.O. Civico chiede l'autorizzazione alla prova/visione dell'apparecchiatura descritta 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 (manuali di istruzioni, dichiarazioni, conformità e schede tecniche ecc.), nonché le dichiarazioni rese ex art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- i previsti pareri favorevoli rilasciati dal Servizio Protezione e Prevenzione e dall'U.O.C. Gestione Tecnica, gli stessi prevedono specifiche attività ed adempimenti che dovranno essere eseguiti nei termini espressamente stabiliti.
- il parere favorevole della Direzione Medica del P.O. Civico.

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 dell'apparecchiatura "Laser doppia lunghezza d'onda 45 Watt Mod. Leonardo Dual 45" fornito dalla ditta Sirius medical c/o la UOC. Ginecologia Ostetricia del P.O. Civico, specificando che:

- il periodo concordato sarà di 60 giorni;
- La consegna ed il ritiro avverranno a cura e a spese della ditta fornitrice, e saranno concordate ed effettuate in presenza di un responsabile del reparto;
- Installazione, collaudo ed istruzione all'uso della apparecchiatura verranno concordate ed effettuate alla presenza di un responsabile del reparto;
- L'Azienda ARNAS non si impegna in alcuna maniera all'acquisto di tale apparecchiatura, è esonerata da tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura sono a carico della ditta fornitrice;
- Il costo dell'eventuale materiale di consumo sarà a carico della ditta fornitrice.

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 Requerez)