

DELIBERAZIONE

N° 132 del 28/01/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 152 (Digitale) del 24/01/2025
Oggetto: acquisto di n. 20 Barelle Ad Altezza Variabile Oleodinamiche; Pam Mobility S.r.l.; € 48.541,36 IVA al 22% inclusa; CIG: B55835916A - n. 6 Poltrone Relax; Givas S.r.l.; € 9.977,16 IVA al 22% inclusa; CIG: B55843CCBA per le necessità del piano di emergenza P.E.I.M.A.F. della Fondazione PTV. affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023.	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i>• <i>Gli incrementi patrimoniali, così come riportati nel dispositivo, sono valorizzati in relazione agli effetti previsti dall'art. 29 del D.Lgs. 118/2011</i> <p>Gli incrementi patrimoniali di cui al presente atto non sono coperti da idonea fonte di finanziamento in conto capitale</p> <p>L'estensore Guerrieri Aida Data 24/01/2025</p> <p>Responsabile del Procedimento: Guerrieri Aida Data 24/01/2025</p> <p>Il Direttore Stefano Piccari Data 24/01/2025</p>	
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che gli incrementi patrimoniali di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli incrementi patrimoniali di cui al presente atto non sono coperti da idonea fonte di finanziamento in conto capitale <p>Il Direttore Stefano Piccari Data 27/01/2025</p>	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 27/01/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 27/01/2025
Il Commissario Straordinario	<i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>
<i>La presente deliberazione si compone di n. 148 pagine, di cui n. 141 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell’AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall’art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell’AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall’art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell’art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell’AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

RICHIAMATO il D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

VISTA la Deliberazione n.190 del 15/02/2024 avente ad oggetto “adozione del Piano di Emergenza Interno per la gestione del Massiccio Afflusso dei Feriti – P.E.I.M.A.F.”;

PREMESSO CHE

- con nota del 05/12/2024 il Dott. Girolamo De Andreis, Coordinatore Infermieristico Area Emergenza della Fondazione PTV ha trasmesso alla Direzione Sanitaria una nota dal seguente contenuto: “*Gent.le Dott.ssa, come condiviso in sede di riunione PEIMAF si richiede di autorizzare l’acquisto dei seguenti presidi sanitari per il Pronto Soccorso:*
 - *n. 6 barelle, complete di materasso, con le seguenti caratteristiche: altezza variabile, schienale reclinabile, freno e spondine (necessarie per aumentare fino a 20 il numero delle barelle dedicate al PEIMAF)*
 - *n. 10 poltrone sanitarie di colore arancio con le seguenti caratteristiche: braccioli ad altezza variabile, schienale reclinabile, poggiatesta, ruote 20 cm diametro circa e sanificabili (da integrare alla dotazione attuale del PS)*
 - *n. 3 tavole spinali (da utilizzare solo in caso di attivazione PEIMAF)”*
- con nota di pari data la Dr.ssa Francesca Ignesti, Direttore f.f. Direzione Medica della Fondazione PTV, ha comunicato il nulla osta all’acquisto;
- con successiva nota trasmessa a mezzo posta elettronica del 10/12/2024, in atti d’ufficio, la *Unit Comfort Ospedaliero e Logistica Sanitaria, gestore della spesa, ha trasmesso il prospetto riepilogativo con le caratteristiche tecniche dei presidi d’acquistare;*

PREMESSO INOLTRE CHE:

- sulla base di quanto sopra evidenziato, la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, ha proceduto a richiedere offerta tecnica ed economica agli operatori economici, in possesso di documentate esperienze pregresse, individuati congiuntamente con la *Unit Comfort Ospedaliero e Logistica Sanitaria* e di seguito indicati:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Descrizione presidio	Operatore economico
Barella Ad Altezza Variabile Oleodinamica	Malvestio S.p.A.
	Sanacilia S.r.l.
	Pam Mobility S.r.l.
	Stryker Italia S.r.l.
Poltrona Relax	Givas S.r.l.
	Holding Office S.r.l.
Tavole Spinali	Ferno S.r.l.
	Sago Medica S.r.l.
	Mercoledisanto Rescue & Adventure S.r.l.

- le offerte hanno avuto ad oggetto le caratteristiche tecniche dei beni nonché i tempi di consegna;

DATO ATTO CHE:

- alla data del 20/01/2025 sono pervenute le offerte (Allegato 1) di tutti gli operatori economici invitati a presentare offerta salvo quelle degli operatori Sanacilia S.r.l., Sago Medica S.r.l. e Mercoledisanto Rescue & Adventure S.r.l.;
- con nota trasmessa a mezzo posta elettronica in data 21/01/2025, la *Unit Comfort Ospedaliero e Logistica Sanitaria*, ha trasmesso la valutazione di idoneità tecnico economica di tutte le offerte pervenute, eccetto per le tavole spinali, ritenute tecnicamente idonee;

DATO ATTO ANCORA CHE le offerte con il prezzo più basso, sono state presentate dagli operatori economici di seguito indicati:

- per la fornitura di barelle ad Altezza Variabile Oleodinamiche, l'operatore economico Pam Mobility S.r.l., ha presentato un'offerta per un importo unitario pari a € 2.030,00 oltre IVA al 22% e, dunque, pari a un valore complessivo della fornitura di € 20.300,00 oltre IVA al 22%;
- per la fornitura delle poltrone relax, l'operatore economico Givas Srl, ha presentato un'offerta per un importo unitario pari a € 8.178,00 oltre IVA al 22% e, dunque pari a un valore complessivo pari a € 8.178,00 oltre IVA al 22%;

TENUTO CONTO CHE:

- a seguito della nota in atti prot. 474/25 del 09/01/2025 (Allegato 2) trasmessa della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitari – Area Rete ospedaliera e Specialista avente ad oggetto “*monitoraggio della dotazione standard di barelle destinate e attive in Pronto Soccorso*”, con la quale comunica di verificare la dotazione standard di barelle destinate al Pronto Soccorso e, nel caso in cui la dotazione attiva non fosse in linea con lo standard, di provvedere all'acquisto delle barelle necessarie a garantire la piena disponibilità dello standard, al fine di contenere il fenomeno del “Blocco Ambulanze”, in coerenza con quanto previsto nella determina regionale n. G15959/2022 “*revisione del Piano Regionale per la Gestione del Flusso di Ricovero del Sovraffollamento in Pronto Soccorso*”;
- il Commissario Straordinario della Fondazione PTV, a seguito di tale comunicazione, ha autorizzato l'acquisto di ulteriori n. 10 ulteriori barelle, come da visto posto sulla sopracitata nota, per un totale pari a 20 barelle (Allegato 2);

DATO ATTO ANCORA CHE a seguito di contrattazione con l'operatore economico Pam Mobility S.r.l., lo stesso con nota trasmessa a mezzo posta elettronica del 24/01/2025, in atti d'ufficio, ha presentato una miglioria economica pari al 2% all'offerta n. 25.000/0 del 09/01/2025, per un importo complessivo pari a € 39.788,00 oltre IVA esclusa;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per l'acquisto presidi sanitari necessari per il Piano P.E.I.M.A.F. (Piano di Emergenza Interno Massiccio Afflusso di Feriti), per un importo complessivo pari a € 47.966,00 oltre IVA e, dunque pari a € 58.518,52 IVA al 22% inclusa, di seguito suddiviso in favore dei seguenti operatori economici:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

-
- **n. 20 Barelle ad Altezza Variabile Oleodinamiche**
 - Pam Mobility S.r.l. - € 39.788,00 oltre IVA al 22% e, dunque pari a € 48.541,36 IVA al 22% inclusa;
 - **n. 10 Poltrone Relax**
 - Givas S.r.l. - € 8.178,0 oltre IVA al 22% e, dunque pari a € 9.977,16 IVA al 22% inclusa;

DATO ATTO che l'art. 17, comma 2, del [d.lgs. 36/2023](#) prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: Adozione del piano di emergenza intraospedaliero in caso di massiccio afflusso di feriti (P.E.I.M.A.F.) per fronteggiare emergenze straordinarie che altrimenti determinerebbero la completa paralisi della struttura;
- Importo del contratto: € 47.966,00 oltre IVA, così suddiviso:
 - Pam Mobility S.r.l. - € 39.788,00 IVA esclusa
 - Givas S.r.l. - € 8.178,0 IVA esclusa
- Durata del contratto: impiego diretto;
- forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023;
- clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti e nella documentazione della procedura di affidamento e contenute nell'offerta economica;

APPURATO CHE:

- l'art. 50 del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpellato di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. 36/2023, agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 e pertanto risulta esente trattandosi di affidamento di valore inferiore a € 40.000 IVA esclusa;

TENUTO CONTO che gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al D.lgs. 36/2023;

PRECISATO CHE, in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola, non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal presente provvedimento gli stessi, pari a € 58.518,52 IVA inclusa al 22%, graveranno sul seguente sottoconto (gestito dalla *Unit Comfort Ospedaliero e Logistica Sanitaria*) e per l'esercizio di seguito indicato:

Sottoconto	Descrizione	2025
101020601000	Mobili e Arredi	€ 58.518,52

TENUTO CONTO CHE l'incremento patrimoniale del presente atto – così come individuato nel dispositivo – pari a € 58.518,52 non è coperto da una specifica linea di finanziamento in conto capitale e pertanto sarà finanziato mediante risorse in conto esercizio classificato negli allegati alla voce A5 del budget della Fondazione PTV;

VISTO:

- il D.Lgs 23/06/2011 n. 118 “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 05/05/2009, n. 42”;
- il D.Lgs. 118/2011 art. 29, comma 1, lett. b) “i cespiti acquistati utilizzando contributi in conto esercizio, indipendentemente dal loro valore, devono essere interamente ammortizzate nell'esercizio di acquisizione”;

VISTA la casistica applicativa denominata “Documento n. 1 - La sterilizzazione degli ammortamenti”, emessa in data 17 settembre 2012 dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze;

VERIFICATO CHE, ai sensi dell'art. 29, comma 1, lett. c) del citato D.Lgs 23/06/2011 n. 118 che:

- per quanto riguarda la definizione del suddetto incremento patrimoniale lo stesso è quantificabile, IVA inclusa, in € 58.518,52 e verrà iscritto sul sottoconto 101020601000 “*Mobili e Arredi*” per l'anno 2025;
- con riferimento agli oneri di cui all'ammortamento, questo sarà iscritto in rate costanti a far data dall'esercizio 2025 sul sottoconto economico 511010107000 “*Ammortamenti di mobili e arredi*” e nel corrispondente sottoconto patrimoniale 101020602000 “*F.do amm.to Mobili e Arredi*”, secondo il piano di ammortamento che avrà inizio dalla data di collaudo;
- per quanto riguarda alla mancanza dell'idonea linea di finanziamento in conto capitale si provvederà all'iscrizione sul sottoconto 402010101000 “*Rettifica contributi in c/esercizio per destinazione ad investimenti - da regione per quota f.s. regionale*” e sul sottoconto patrimoniale 201020701000 “*Finanziamento per investimenti da rettifica contributi in conto esercizio*” come previsto dall'art. 29, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 118/2011;
- con riferimento alla sterilizzazione dei relativi oneri di ammortamento, si procederà alla registrazione dei corrispondenti importi sul sottoconto 407020101000 – “*Quota imputata all'esercizio dei finanziamenti per investimento da Regione*” secondo il piano di ammortamento e come contropartita nel sottoconto 201020701000 “*Finanziamento per investimenti da rettifica contributi in conto esercizio*”;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE come previsto nella Deliberazione n. 1080 del 21/09/2023, trattandosi di affidamento inferiore ai € 60.000,00 non si provvede all'accantonamento dei fondi per le funzioni tecniche, ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023;

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento – non comportano per l'anno 2025 scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto “Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.” approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

TENUTO CONTO CHE la procedura di affidamento di cui al presente provvedimento è stata espletata mediante l'utilizzo della piattaforma telematica S.TEL.LA. e che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziati, sono stati acquisiti i seguenti CIG:

- Pam Mobility S.r.l. - Registro di sistema PI015135-25, è stato acquisito il seguente CIG: B55835916A
- Givas S.r.l. - Registro di sistema PI015143-25, è stato acquisito il seguente CIG: B55843CCBA

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, per l'acquisto presidi sanitari necessari per il Piano P.E.I.M.A.F. (Piano di Emergenza Interno Massiccio Afflusso di Feriti), per un importo complessivo pari a € 47.966,00 oltre IVA e, dunque pari a € 58.518,52 IVA al 22% inclusa, di seguito suddiviso in favore dei seguenti operatori economici:

- **n.20 Barelle Ad Altezza Variabile Oleodinamiche**
 - Pam Mobility S.r.l. - € 39.788,00 oltre IVA al 22% e, dunque pari a € 48.541,36 IVA al 22% inclusa;
- **n.6 Poltrone Relax**
 - Givas S.r.l. - € 8.178,0 oltre IVA al 22% e, dunque pari a € 9.977,16 IVA al 22% inclusa;

2. di dare atto che l'importo di cui al punto 1, sarà oggetto di contabilità separata ed andrà a gravare sul sottoconto (gestito dalla *Unit Comfort Ospedaliero e Logistica Sanitaria*) per l'esercizio di seguito indicato:

Sottoconto	Descrizione	2025
101020601000	Mobili e Arredi	€ 58.518,52

dando atto che:

- con riferimento agli oneri di cui all'ammortamento, questo sarà iscritto in rate costanti a far data dall'esercizio 2025 sul sottoconto economico 511010107000 “*Ammortamenti di mobili e arredi*” e nel corrispondente sottoconto patrimoniale 101020602000 “*F.do amm.to Mobili e Arredi*”, secondo il piano di ammortamento che avrà inizio dalla data di collaudo;
- per quanto riguarda alla mancanza dell'idonea linea di finanziamento in conto capitale si provvederà all'iscrizione sul sottoconto 402010101000 “*Rettifica contributi in c/esercizio per destinazione ad investimenti - da regione per quota f.s. regionale*” e sul sottoconto patrimoniale 201020701000 “*Finanziamento per investimenti da rettifica contributi in conto esercizio*” come previsto dall'art. 29, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 118/2011;
- con riferimento alla sterilizzazione dei relativi oneri di ammortamento, si procederà alla registrazione dei corrispondenti importi sul sottoconto 407020101000 – “*Quota imputata all'esercizio dei finanziamenti per investimento da Regione*” secondo il piano di ammortamento e

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

come contropartita nel sottoconto 201020701000 “Finanziamento per investimenti da rettifica contributi in conto esercizio”;

3. di dare atto che l’incremento patrimoniale del presente atto – così come individuato nel dispositivo – pari a € 58.518,52 non è coperto da una idonea linea di finanziamento in conto capitale e pertanto sarà finanziato mediante risorse in conto esercizio classificato negli allegati alla voce A5 del budget della Fondazione PTV;
4. di dare atto che trattandosi di affidamento inferiore a € 60.000,00 non si provvede all’accantonamento dei fondi per le funzioni tecniche, ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023 come da Regolamento approvato dal PTV con Deliberazione n.1085 del 21/09/2023;
5. di dare atto che, ai sensi dell’art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell’art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l’uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
6. di nominare la Sig.ra Aida Guerrieri, Assistente Amministrativo presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, Responsabile Unico del Progetto dell’affidamento di cui al punto 1;
7. di dare atto che, il RUP, a seguito del ricevimento di apposita dichiarazione di disponibilità da parte della Dr.ssa Federica Transulti, Coordinatore Gestionale dell’Area Funzionale delle Professioni Sanitarie e Sociali della *Unit Comfort* Ospedaliero e Logistica Sanitaria, nomina la stessa quale DEC deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell’affidamento di cui al punto 1;
8. di dare atto che per l’affidamento di che trattasi i CIG risultano essere:
 - Pam Mobility S.r.l. - Registro di sistema PI015135-25 - CIG: B55835916A
 - Givas S.r.l. - Registro di sistema PI015143-25 - CIG: B55843CCBA
9. di provvedere agli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt. 20 e 23 del D.Lgs. 36/2023.

La presente deliberazione è composta di n. 2 allegato così formati.

- Allegato 1 – offerte presentate, costituito da n. 136 pagg.;
- Allegato 2 – prot. 474/25 nota Regione Lazio, costituito da n. 1 pag.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all’Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO



HOLDING OFFICE s.r.l.
e-mail: info@holdingoffice.it
Tel: 06.88.37.62.50

P.Iva: 12967001004
PEC: holdingofficesrl@pec.it
Fax: 06.81.15.68.12

Sede Operativa: Viale dei Santi Pietro e Paolo, 54 - 00144 - Roma
Sede Legale: Via F. Baracca, 26/b - 00043 Ciampino - Roma

Alla C.a. Aida Guerrieri
Mail aida.guerrieri@ptvonline.it
Tel. 0620900134

AGENTE DI RIFERIMENTO

FELICI MASSIMO
massimo.f@gmail.com
Tel. agente 3423712260

Preventivo

Rif. E04035 N° 64

09/01/2025

DETTAGLIO

Descrizione	Qt.	Prezzo	Imponibile
POLTRONA cod.MR1068-FREE GIVAS "NEW RELAX FREE PLUS" H FISSA - MOV. SEZ. INDIPENDENTI A GAS CON PEDANE ESTRAIBILI. Dim. L 90-175 * P 75 * H 123 cm COLORE ARANCIO COME DA CAMPIONARIO	10,00	€ 870,00	€ 8700,00

Totale imponibile: 8.700,00 €

N.b. tutti i prezzi si intendono a Voi riservati - Iva esclusa
Consegna c/o Vs. magazzino piano strada con scarico a
Vs. carico.
Eventuali consegne al piano saranno quantificate a
parte.

N.b. Qualora siate interessati a procedere con l'ordine vi preghiamo di contattare l'agente di riferimento o mandare
un e-mail a info@holdingoffice.it

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000619/2025 con data: 10/01/2025 09:05:05



Certificata - Certification:

Dichiarazione di conformità UE

Il fabbricante:

Azienda: Givas S.r.l.
 Indirizzo: Viale Veneto, 2 Z.A. - 35020 Villatora di Saonara (PD) - Italia
 SRN: IT-MF-000025753

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il/i dispositivo/i

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
MR1068	Poltrona Relax Free Plus per lo spostamento del paziente	2213109	805253040MR1068W6
ZMR10682	Poltrona Relax Free Plus con freno centralizzato per lo spostamento del paziente	2213120	805253040ZMR10682JL
MR1065	Poltrona Relax Free per lo spostamento del paziente	2213103	805253040MR1065VY
ZMR10651	Poltrona Relax Free Basic	2213104	805253040ZMR10651J9
MR1066	Poltrona Relax Syncro Plus per lo spostamento del paziente	2213106	805253040MR1066W2
MR1062	Poltrona Relax Syncro Basic	2213093	805253040MR1062VS
MR1063	Poltrona Relax Syncro per lo spostamento del paziente	2213100	805253040MR1063VU
MR1078	Poltrona Relax Vario Free Plus per lo spostamento del paziente	2213111	805253040MR1078W9
MR1076	Poltrona Relax Vario Syncro Plus per lo spostamento del paziente	2213114	805253040MR1076W5

Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come poltrona, per il trasferimento (a parte mod. MR1062 e ZMR10651) e lo stazionamento di un paziente, in ambienti chiusi, con l'assistenza di un operatore.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

Supervisione e responsabilità: la poltrona deve essere utilizzata sotto la supervisione di un medico.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745)

È conforme ai seguenti atti legislativi dell'Unione:

- (UE) 2017/745 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

Saonara,
23 luglio 2024

Presidente del C.d.A.
Berto Silvio



Certificato - Certification:



CC011

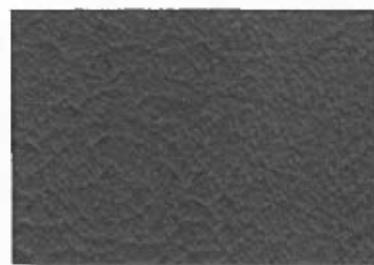
1/2



AKV - AMALFI - 008717 WEISS



AKV - AMALFI - 008714 SISAL



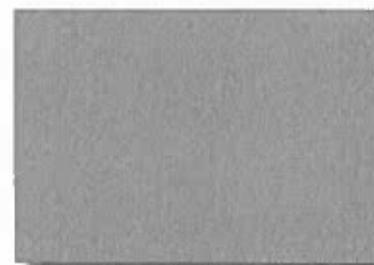
AKV - AMALFI - 014130 MOCCA



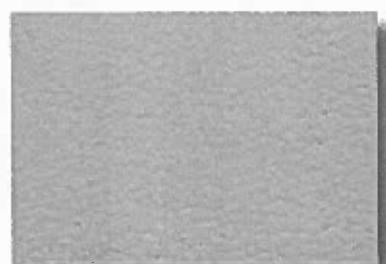
AKV - AMALFI - 008728 GRAU



AKV - AMALFI - 008722 ROT



AKV - AMALFI - 010682 ORANGE



AKV - AMALFI - 008726 MELONE



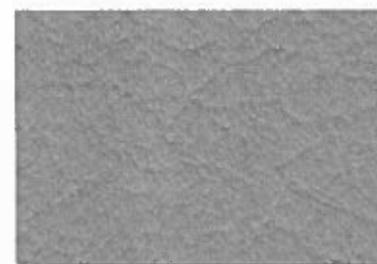
AKV - AMALFI - 008731 SAFRAN



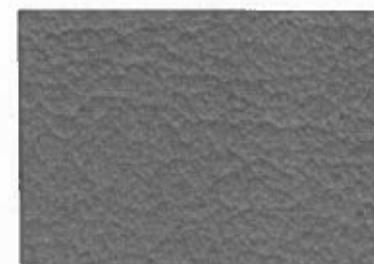
AKV - AMALFI - 014131 VANILLE



AKV - AMALFI - 014129 PISTAZIE



AKV - AMALFI - 010427 PARAKEET



AKV - AMALFI - 008724 TÜRKIS

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001597/2025 con data: 20/01/2025 10:20:39

GIVAS srl - Arredi per Ospedali e Comunità - Hospital and Community Equipments

I - 35020 SAONARA Z.A.I. (PD) - Viale Veneto, 2 - Tel.: +39 049 8790199 - Fax: +39 049 8790711
E-mail: info@givas.it - Web: www.givas.it - Cap. Soc. € 500.000,00 i.v. - CCIAA n. 164285 - C. F. e P. IVA: IT01498810280



Certificata - Certification:



CC011

2/2



AKV - AMALFI - 014128 AZUR



AKV - AMALFI - 008721 DELFT



AKV - AMALFI - 008716 SCHWARZ

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001597/2025 con data: 20/01/2025 10:20:39

GIVAS srl - Arredi per Ospedali e Comunità - Hospital and Community Equipments

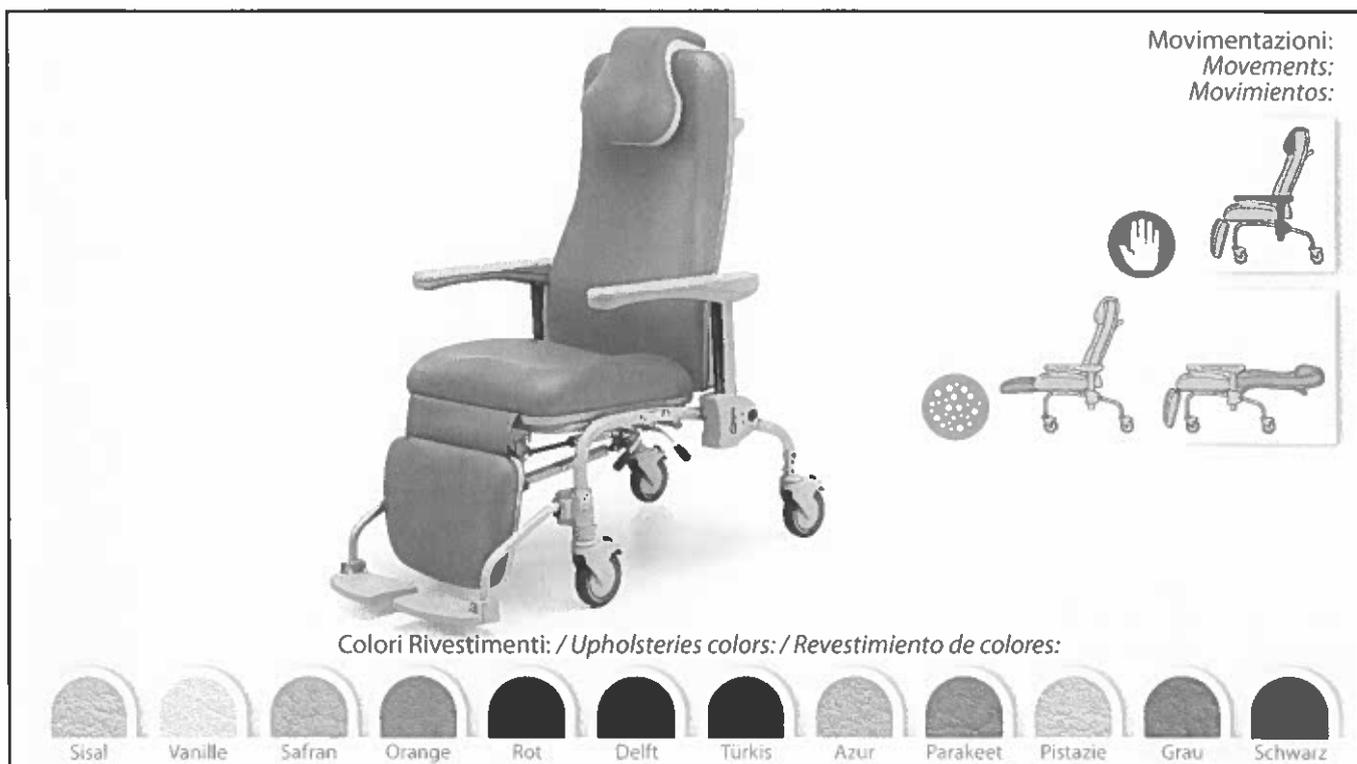
I - 35020 SAONARA Z.A.I. (PD) - Viale Veneto, 2 - Tel.: +39 049 8790199 - Fax: +39 049 8790711
E-mail: info@givas.it - Web: www.givas.it - Cap.Soc. € 500.000,00 i.v. - CCIAA n. 164285 - C. F. e P. IVA: IT01498810280



Certificata - Certifications:



SCHEDA TECNICA MR1068



Cod.Art.	MR1068
Articolo	POLTRONA "NEW RELAX FREE PLUS" H FISSA - MOV. SEZ. INDIPENDENTI A GAS CON PEDANE ESTRAIBILI
Dimensioni	L 90-175 / P 75 / H 123 cm

La nuova "Free Plus" è stata appositamente riprogettata per soddisfare le necessità di spostamento del degente all'interno del reparto, pensata per essere utilizzata da pazienti con una discreta mobilità. Grazie agli accessori installabili, è la soluzione ideale per i degenti che necessitano la somministrazione di terapie. Valore aggiunto i poggibraccio regolabili in altezza che, se abbassati a livello minimo sono in grado di facilitare i trasferimenti laterali del paziente dal letto alla poltrona e viceversa, mentre se portati ad altezza massima, oltre che creare una contenzione laterale si tramutano in un eccellente punto di appoggio in fase di sollevamento del degente.

STRUTTURA

Struttura in acciaio verniciato a polveri epossidiche di elevata resistenza meccanica, chimica e alla corrosione, lo schienale al suo interno ha una struttura metallica, mentre la seduta e il gambale hanno un supporto in multistrato di conifera, resistente all'umidità. Tutte le parti verniciate a polveri termoindurenti sono protette da una miscela di resine epossidiche e di resine poliesteri con aggiunta di additivo antimicrobico Biomaster 999 che garantisce una specifica attività igienizzante e disinfettante delle superfici.

IMBOTTITURE E RIVESTIMENTO SCHIENALE - SEDILE - GAMBALE

Le imbottiture delle tre sezioni sono stampate in poliuretano integrale schiumato a freddo, ignifugo classe 1 IM, con densità differenziate, per un'ottima aderenza anatomica, consentendo al paziente il massimo confort a prevenzione del decubito. Rivestimenti in PVC similpelle privi di cuciture, ignifughi in classe 1 IM e privi di ftalati, completamente lavabili e disinfettabili. Il rivestimento è garantito a lungo termine contro gli agenti esterni.

E' resistente alle abrasioni DIN EN ISO 5470-2.

E' resistente alla sporcizia DIN EN 15973.

Solidità delle tinte DIN EN ISO 105-A03.

E' biocompatibile: DIN ESO ISO 10993-5 citotossicità; DIN ESO ISO 10993-10 ipersensibilità; innocuità biologica in accordo con



Certificata - Certifications:



SCHEMA TECNICA MR1068

DIN EN ISO 10993-1.

E' resistente ai disinfettanti, al sudore e agli oli da massaggio. Tutte le sezioni sono dotate di contro scocca di finitura in ABS termoformato per agevolare le operazioni di pulizia e disinfezione.

Lo schienale è dotato di maniglione di spinta.

MOVIMENTAZIONI

Comandi bilaterali indipendenti per schienale e gambale con pompa a gas.

BRACCIOLI

I braccioli sono realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido e sono abbattibili a filo seduta e regolabili in altezza in 6 posizioni, per agevolare lo spostamento del paziente.

BASAMENTO

Completa di coppia di pedane a ribalta ruotabili con sistema di freno automatico per la discesa del paziente.

Alla base 4 ruote girevoli e piroettanti di cui 2 posteriori con freno indipendente e due anteriori direzionali.

DATI TECNICI

Ingombro posizione eretta: 720x900x1230 h mm

Ingombro posizione distesa: 720x1745x600 h mm

Larghezza sedile: 540 mm

Profondità sedile: 450 mm

Altezza sedile da terra: 520 mm

Altezza bracciolo da terra: 730 mm

Regolazione schienale: 90°-162°

Regolazione poggiatesta: -90° / 10°

Ruote: Ø 125 mm

Portata: 180 Kg

Peso: 41 Kg

Densità schienale 40 kg/m³

Densità sedile e gambale 30 Kg/m³

ACCESSORI DISPONIBILI NON COMPRESI:

MZ1058 - Poggiatesta monocolore (cartella CC011) regolabile in altezza

MZ5165 - Morsetto destro per asta supporto flebo regolabile in altezza

MZ5166 - Morsetto sinistro per asta supporto flebo regolabile in altezza

BZ1524 - Asta supporto flebo regolabile in altezza

MZ5051 - Morsetto per asta supporto flebo altezza fissa

MZ5049 - Asta supporto flebo ad altezza fissa

MZ5066 - Coppia guide in acciaio cromato con morsetto per vassoio servipranzo

MZ5061 - Vassoio servipranzo

MZ5062 - Porta sacca urina

MZ1048 - Portarotolo

MZ5120 - Portabombola gas medicali (INSTALLABILE SOLO IN SEDE DI MONTAGGIO DELLA POLTRONA)

AP4292 - Cuffia di protezione per gambale

Dispositivo Medico in classe I marcato CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017.

Progressivo di sistema attribuito al D.M. 2213109.

Prot. n QUOT-114302025-0197 del 20/01/2025

PROPOSTA DI COMPRAVENDITA**DA:**

Stryker Italia S.r.l. S.U.
 Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)
 P.IVA 06032681006 - C.F. 12572900152
 CCIAA di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

PER:

A.O.U. POL. TOR VERGATA
 VIA HEIDELBERG,15
 00133 ROMA (RM)

Pagamento¹	90 gg. D.F.
Imballo	Gratuito
IVA²	A termini di legge
Confezionamento	Singolo, se non diversamente indicato
Termine di accettazione	90 gg dalla ricezione della presente
Termine di validità dall'avvenuta accettazione³	30/06/2025

Inclusa garanzia di fabbrica 24 mesi**Consegna: indicativamente 10 gg lavorativi (da riconfermare al momento della ricezione di eventuale NSO, secondo disponibilità di magazzino)**

¹ In caso di ritardato pagamento il tasso d'interesse applicato sarà calcolato sulla base del D.lgs n.231/2002 modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012, n. 192, a cui si aggiunge la quota percentuale variabile comunicata dal MEF periodicamente.

² Stryker Italia S.r.l. S.U. ottempera a quanto previsto dall'art.124 del D.L. 34/20 circa la riduzione dell'aliquota IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19

³ Decorso il termine di validità, Stryker si riserva il diritto esclusivo di modificare i prezzi sopra riportati previo invio di nuova proposta. La mancata accettazione della nuova proposta non vincolerà in alcun modo Stryker a continuare la fornitura alle condizioni contenute nella presente proposta

Stryker Italia s.r.l. S.U.**Sede Legale:** Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700**Magazzino e Servizio Tecnico:** Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

DETTAGLIO OFFERTA

Configurazione Barella ST1:

Codice	Descrizione	Prezzo unitario a Voi riservato	Q.tà	Prezzo per Q.tà a Voi riservato	IVA	CND	RDM
6300-000-001	ST1 STRETCHER COMMON PARTS	0,00 €	10	0,00 €	22%		Configuration
6300-000-100	ST1 TRANSPORT STRETCHER	1.626,40 €	10	16.264,00 €	22%	Z12011299	Class I
YM-500-202	HEAD END: PATIENT LEFT IV POLE + BOTH END PUSH HANDLE	318,61 €	10	3.186,10 €	22%		
6300-0-104	620X1930X100 MM FLAME BARRIER MATTRESS (10CM)	116,28 €	10	1.162,80 €	22%	MST1X	No MD
YM-20-515	BASE LABEL, GRAY	1,81 €	10	18,10 €	22%		
HM-20-1020	INTERNATIONAL MANUAL	16,26 €	10	162,60 €	22%		
YM-20-105	6300 STRETCHER PACKAGING BOM	89,92 €	10	899,20 €	22%		
TOTALE (IVA ESCLUSA): € 21.692,80							

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

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

Configurazione alternativa:

Codice	Descrizione	Prezzo unitario a Voi riservato	Q.tà	Prezzo per Q.tà a Voi riservato	IVA	CND	RDM
1105016002	COMMON COMPONENTS5TH WHEEL26IN	3.420,60 €	10	34.206,00 €	22%		Option
1105000026	PRIME 5TH WHEEL STRETCHER 26IN	0,00 €	10	0,00 €	22%		Class I
1105601000	INTERNATIONAL MANUAL OPT 1105	0,00 €	10	0,00 €	22%		No MD
1105001902	1105 26, DPM LABEL	0,00 €	10	0,00 €	22%		No MD
1070010000	OPTION, NO SCALES	0,00 €	10	0,00 €	22%		Option
1105101001	LABEL, SPECIFICATION	0,00 €	10	0,00 €	22%		Repair/Spare Part
1105090000	OPTION NO STRETCHER EXTENDER	0,00 €	10	0,00 €	22%		Option
1105010602	26 DROP SEAT W/GATCH, WHITE	557,87 €	10	5.578,70 €	22%		Repair/Spare Part
1105010260	26 JACK SPPT/FT COVER, WHITE	0,00 €	10	0,00 €	22%		Repair/Spare Part
1105225500	ASSY,5W,4SBRK,3SHYDHOOD/BLW EU	23,51 €	10	235,10 €	22%		Option
1105003220	ASSEMBLY, SIDE CONTROL BRAKE	84,47 €	10	844,70 €	22%		Repair/Spare Part
1105005810	ASSEMBLY,4 SIDED HYDRAULICS	232,61 €	10	2.326,10 €	22%		Option
1105001001	OPT, O2 BTTL STOREHD,PRIME,EU	0,00 €	10	0,00 €	22%		Option
1105005610	END CONTROL HYD, COOL GREY	55,84 €	10	558,40 €	22%		Repair/Spare Part
1105011160	DUAL LATCH ASSY, WHITE	121,66 €	10	1.216,60 €	22%		Repair/Spare Part
1105048026	PUSH HANDLE ASSEMBLY, 26	149,40 €	10	1.494,00 €	22%		Repair/Spare Part
1105999000	INTERNATIONAL PACKAGING	0,00 €	10	0,00 €	22%		Option
1105035638	26 IV POLE, 2 STAGE HL	171,46 €	10	1.714,60 €	22%	Z12011299	Class I
1105035250	NO PERM. IV POLES FOOT END	0,00 €	10	0,00 €	22%		No MD
1105210063	ASSEMBLY HE COVERS, IV, PUPH	0,00 €	10	0,00 €	22%		Repair/Spare Part
1105210660	COVER 26 TOP,FE,LABELS, NO IV	0,00 €	10	0,00 €	22%		Repair/Spare Part
1704034601	ULTRA COMFORT, SE 4 X 26 W/FB	313,92 €	10	3.139,20 €	22%	Y033306	Class I
1105003552	ASSY, BASE BUMPERS, GRAY	0,00 €	10	0,00 €	22%		Repair/Spare Part
PROT-6300	PROCARE CONTRACT : PROTECT COVERAGE	191,89 €	1	191,89 €	22%		
PROT-1105	PROCARE CONTRACT : PROTECT COVERAGE	393,98 €	1	393,98 €	22%		
TOTALE (IVA ESCLUSA): € 51.313,56							

Prodotti Procure opzionale:

Codice	Descrizione	Prezzo unitario a Voi riservato	IVA
PROT-6300	PROCARE CONTRACT : PROTECT COVERAGE	191,89 €	22%
PROT-1105	PROCARE CONTRACT : PROTECT COVERAGE	393,98 €	22%
TOTALE (IVA ESCLUSA): € 585,86			

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Recapiti per eventuali comunicazioni

Ufficio Preventivi: Tel. 06/94500800 - Fax 06/87503385 - E-mail: emea.rom.quotes@stryker.com
 Ordini Customer Service Implants: Tel. 06/94500800 - Fax 06/87500997 - E-mail: emea.rom.cci@stryker.com
 Ordini Customer Service Medsurg: Tel. 06/94500800 - Fax 06/87500999 - E-mail: emea.rom.ccm@stryker.com

Costi di trasporto e consegna

Il Venditore provvederà alla consegna dei prodotti a proprie spese, in tutti i casi in cui la consegna avvenga a partire dalle 48 ore dalla spedizione dell'Ordine. In caso contrario, se nell'Ordine vengono richiesti tempi di consegna differenti e/o modalità di consegna speciali, il Venditore applicherà le tariffe di cui alla tabella riassuntiva presente nei Termini e Condizioni generali di vendita, allegati alla presente.

L'Acquirente ordinerà i Prodotti inviando un ordine di acquisto scritto, nel quale dovrà indicare i Prodotti in modo inequivocabile, con le rispettive quantità, le istruzioni per la spedizione ed i tempi di consegna desiderati, oltre a qualsiasi altra informazione necessaria affinché l'Acquirente possa evadere l'ordine.

Il Venditore farà del proprio meglio per rispettare le date di consegna concordate; tuttavia, qualsiasi data di consegna indicata è da considerarsi puramente indicativa e i termini di consegna non si intendono vincolanti per il Venditore.

Ordini

Ogni ordine inferiore ad un importo di 150€ sarà soggetto ad una tariffa amministrativa di 40€ a carico dell'Acquirente.

Modalità di accettazione

In caso di accettazione si prega di voler restituire la presente debitamente timbrata e sottoscritta al fax 06/87503385 oppure tramite posta elettronica a: emea.rom.quotes@stryker.com

Nel caso in cui la presente offerta non venga restituita controfirmata, l'invio di ordinativo d'acquisto da parte del Vostro Istituto, indicante il numero di protocollo della proposta, verrà considerato da Stryker Italia Srl quale sua integrale accettazione.

La ricezione della documentazione di avvenuto impianto (anche proveniente dalla sala operatoria), nel caso si instauri un accordo di conto deposito, impegna il Cliente all'emissione del relativo ordinativo. In mancanza, lo scarico di sala costituirà titolo per la fatturazione e/o per eventuali azioni giudiziali da parte di Stryker.

Con l'accettazione della presente Offerta, il cliente dichiara:

Di essere a conoscenza delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 231 dell'8 giugno 2001 recante la disciplina della responsabilità amministrativa degli enti nonché del contenuto del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo adottato da Stryker Italia Srl ai sensi del decreto medesimo e pubblicato sul sito <https://www.stryker.com/it/en/index.html>

Di essere a conoscenza del contenuto del Codice di Condotta Stryker, in cui sono enunciati i principi etici ai quali Stryker Italia Srl si conforma e dei quali si aspetta la più rigorosa osservanza da parte di tutti coloro che -- a qualsiasi titolo -- collaborano con essa nel perseguimento dei suoi obiettivi e pubblicato sul sito <https://www.stryker.com/content/dam/stryker/corporate/policies/it-it/127211> e di impegnarsi ad accettarli e rispettarli, per quanto rilevanti ai fini dell'esecuzione della presente Offerta, astenendosi da comportamenti idonei a configurare violazioni delle disposizioni in essi contenute. L'inosservanza alle suddette disposizioni sarà considerata grave inadempimento che darà titolo a Stryker di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente Contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatto in ogni caso salvo il diritto al risarcimento del danno.

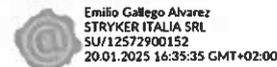
Di accettare, per tutto quanto non espressamente indicato nella presente Offerta, i Termini e Condizioni generali di vendita allegate.

La presente offerta deve intendersi formulata senza alcun pregiudizio di terzi e comunque in piena osservanza del d.lgs. 36/2023 e smi

PER ACCETTAZIONE

Data Timbro e Firma

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



Titolo e nome per esteso del sottoscrittore

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

TERMINI E CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA**1. Generale**

- (a) "Acquirente" indica qualsiasi azienda, società o persona che acquisti qualsiasi tipo di Prodotto da Stryker ("Venditore").
- (b) "Ordini" indicano gli ordini sottoposti dall'Acquirente e accettati dal Venditore soggetti alle presenti Condizioni Generali.
- (c) "Prodotti" si riferiscono a tutti gli articoli venduti dal Venditore.
- (d) "Prodotti di Terzi" indicano i prodotti non realizzati o assemblati dal Venditore e forniti al Venditore da terzi per essere rivenduti.
- (e) Se non diversamente concordato per iscritto o ad eccezione di tutti quei casi in cui sussista una modifica alle regolamentazioni che disciplinano la vendita di Prodotti ad organismi governativi o ad altri enti pubblici o alle disposizioni legislative vincolanti a livello locale, tutti gli Ordini, le offerte e le quotazioni e i conseguenti contratti stipulati fra il Venditore e l'Acquirente saranno soggetti alle presenti condizioni generali di vendita (le "Condizioni Generali") che sostituiranno ed escluderanno qualsiasi termine o condizione proposta, stipulata o comunicata all'acquirente.
- (f) L'Ordine si considera accettato esclusivamente previa emissione di conferma scritta da parte del Venditore o, in mancanza l'ordine si considera accettato alla spedizione dei Prodotti da parte del Venditore stesso. L'Acquirente ordinerà i Prodotti inviando un ordine di acquisto scritto, nel quale dovrà indicare i Prodotti in modo inequivocabile, con le rispettive quantità, le istruzioni per la spedizione ed i tempi di consegna desiderati e qualsiasi altra informazione necessaria affinché l'Acquirente possa evadere l'ordine.

Ogni ordine inferiore ad un importo di 150€ sarà soggetto ad una tariffa amministrativa di 40€ a carico dell'Acquirente.

Le descrizioni, le specifiche e le illustrazioni contenute nei cataloghi, nei listini prezzi e nelle pubblicazioni pubblicitarie del Venditore o altrimenti inoltrate all'Acquirente hanno lo scopo esclusivamente di presentare un'idea generale dei Prodotti descritti e non sono da considerarsi qui inserite come riferimento.

- (g) I Prodotti possono subire delle modifiche (i) a sola discrezione del Venditore, se necessario al fine di ottenere la giusta conformità con gli obblighi imposti dalla legge o con i requisiti Europei o (ii) su richiesta dell'Acquirente fin tanto che, a sola discrezione del Venditore, tali modifiche non influiscano materialmente sulla qualità o sulla prestazione dei Prodotti.

2. Prezzo. Costi di trasporto e Pagamento

- (a) Se non altrimenti specificato, tutti i prezzi quotati sono al netto dell'Imposta sul Valore Aggiunto e di qualsiasi altra tassa o onere applicabile. Sono inoltre da considerarsi al netto dell'imballaggio, trasporto e costi di assicurazione. Per evitare qualsiasi dubbio in merito, il Venditore si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente qualsiasi costo aggiuntivo che il Venditore potrebbe trovarsi a sostenere a seguito di una richiesta da parte dell'Acquirente per una spedizione speciale o per un particolare tipo di imballaggio.

Il Venditore provvederà alla consegna dei prodotti a proprie spese, in tutti i casi in cui la consegna avvenga a partire dalle 48 ore dalla spedizione dell'Ordine. In caso contrario, se nell'Ordine vengono richiesti tempi di consegna differenti e/o modalità di consegna speciali, il Venditore applicherà le tariffe di cui alla tabella riassuntiva che segue, la quale potrà essere oggetto di ulteriori modifiche, informando l'Acquirente con un preavviso di 30 gg. Resta inteso che, nel caso di richiesta di una spedizione nello stesso giorno di ricevimento dell'Ordine, la stessa potrà essere accettata unicamente per gli Ordini ricevuti entro e non oltre le ore 14.00.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Standard (a partire dalle 48 hr)	Gratuito
Prima delle ore 9 a.m.	€ 90,00
Prima delle ore 12 p.m.	€ 45,00
Entro il giorno lavorativo successivo	€ 35,00
Consegne speciali (a titolo esemplificativo e non esaustivo): <ul style="list-style-type: none"> • Consegna stesso giorno; • Prelievo dal magazzino Stryker o da magazzini terze parti con consegna a destino con mezzo dedicato; • Spedizioni fuori misura (> 120X100) • Spedizione attrezzature robotiche • Servizi dedicati per attrezzature (a titolo esemplificativo e non esaustivo: consegna al piano, consegna ad orario, ritiro imballo, facchinaggio e ulteriori servizi accessori) • Spedizioni per attrezzature con consegna non standard 	Preventivo su richiesta

I servizi a pagamento sono subordinati alla disponibilità del corriere nell'area di riferimento

- (b) Per prezzi si intendono i prezzi quotati dal Venditore o, in mancanza di quotazione (o nel caso in cui i prezzi quotati avessero perso di validità) i prezzi inseriti nel listino prezzi del Venditore alla data di accettazione dell'Ordine e in ogni caso inseriti in fattura. Previa notifica scritta inoltrata prima della consegna, il Venditore si riserva il diritto di aumentare il prezzo di vendita come conseguenza dell'aumento dei costi sostenuti dovuto a cause al di fuori del proprio controllo (che comprendono a titolo esemplificativo, fluttuazioni e norme valutarie, variazioni della data di consegna, quantità o specifiche richieste dall'Acquirente o qualsiasi ritardo dovuto ad atti o omissioni da parte dell'acquirente).
- (c) Se non altrimenti specificato dal Venditore tutte le somme fatturate dovranno essere saldate a sessanta (60) giorni dalla data della fattura ("Data di Scadenza"). In caso di mancato pagamento entro i termini previsti, sarà applicato un interesse di mora pari a quello previsto dal D. Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231 e successive modifiche, che decorrerà dal giorno successivo a detta scadenza senza necessità alcuna di preventiva costituzione in mora dell'Acquirente da parte di Stryker. Il mancato pagamento di una fattura a debita scadenza potrebbe indurre il Venditore a decidere, a propria discrezione, di esigere il saldo di tutte le fatture pendenti. Il Venditore avrà inoltre il diritto di sospendere o cancellare gli ordini ancora inevasi senza necessità di inoltrare formale notifica. Il Venditore potrà anche decidere di intraprendere azioni legali presso un foro competente per ottenere il pagamento delle somme inevase.
- (d) Il Pagamento sarà considerato effettuato esclusivamente quando l'assegno, la tratta, la cambiale o qualsiasi altro strumento di pagamento utilizzato dall'Acquirente sarà debitamente onorato.
- (e) L'Acquirente non ha il diritto di trattenere o posticipare il pagamento di una somma dovuta al Venditore come acconto per una disputa, una contestazione o come compenso che potrebbe essere richiesto al Venditore.

3. Consegna, Trasferimento di rischi e del titolo di proprietà

- (a) La proprietà dei Prodotti e tutti i rischi connessi, inclusi i rischi relativi al danneggiamento e allo smarrimento dei Prodotti durante la spedizione, passeranno in capo all'Acquirente al momento della consegna dei Prodotti stessi allo spedizioniere scelto dal Venditore.
- (b) In caso di danneggiamento dei Prodotti durante la spedizione troverà integrale applicazione quanto previsto dagli articoli 4 e 7 delle presenti Condizioni Generali di Vendita. Fatto in ogni caso salvo quanto previsto all'articolo 7 delle presenti Condizioni Generali di Vendita, in caso di smarrimento dei Prodotti durante la spedizione della stessa, il

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Venditore provvederà, a suo insindacabile giudizio: o a rimborsare all'Acquirente il prezzo di vendita, ovvero a inviare a quest'ultimo in sostituzione dei Prodotti smarriti, nuova Prodotti dello stesso tipo e quantità, sempre a condizione che il corriere incaricato della spedizione sia stato indicato dal Venditore e, comunque, non risulti alcuna responsabilità, diretta o indiretta, dell'Acquirente per lo smarrimento degli stessi. Qualora i Prodotti smarriti siano successivamente ritrovati, la proprietà degli stessi tornerà in capo al Venditore nel caso in cui quest'ultimo abbia già provveduto al rimborso del prezzo di vendita o alla sostituzione della stessa. In nessun caso il presente articolo 3 lett. (b) sarà applicabile ad ipotesi diverse dalla vendita dei Prodotti, anche qualora comportino la spedizione della stessa. In particolare, il presente articolo 3 lett. (b) non sarà applicabile alle ipotesi previste dall'articolo 4, lett. (a) n. 4) e lett. (b) n. 2 delle presenti Condizioni Generali di Vendita.

- (c) Il Venditore farà del proprio meglio per rispettare le date di consegna concordate; tuttavia qualsiasi data di consegna indicata è da considerarsi puramente indicativa e i termini di consegna non si intendono vincolanti per il Venditore.
- (d) Sono permesse consegne parziali.
- (e) Per quei prodotti che si trovino in confezione multipla, il Venditore fornirà una copia delle Istruzioni per l'Uso. Ulteriori copie potranno essere scaricate direttamente dal website eIFU www.ifu.stryker.com oppure ottenute contattando direttamente il rappresentante Stryker locale.

4. Ispezione, Garanzia e Restituzione

(a) Ispezione e Accettazione

- (1) L'Acquirente ispezionerà i Prodotti al ricevimento ed entro sessanta (60) giorni dalla consegna inoltrerà al Venditore eventuale richiesta di reso, secondo il form scaricabile al seguente link: <https://forms.office.com/r/TPQMt6Rqij> e secondo le istruzioni del servizio clienti Stryker, relativa ai difetti palesi riscontrati o alla mancata conformità dei Prodotti con quanto indicato nel documento di carico.
- (2) La mancata richiesta di reso da parte dell'Acquirente rappresenta un'accettazione incondizionata dei Prodotti e la rinuncia da parte dell'Acquirente di presentare ulteriori reclami in relazione agli stessi, ed inoltre verrà considerata come conferma che l'Acquirente ha esaminato i prodotti e li ha ritenuti accettabili e clinicamente adatti per l'uso previsto.
- (3) I Prodotti oggetto di contestazione dovranno essere tenuti a disposizione del Venditore e potranno essere rispediti al Venditore esclusivamente previa approvazione scritta di quest'ultimo. I resi non autorizzati (resi non approvati da Stryker e che non riportano il numero di reso univoco di Stryker) non saranno accettati al momento della ricezione presso il magazzino di Stryker. I prodotti resi in condizioni non conformi, verranno restituiti all'Acquirente incorrendo in spese di trasporto ove applicabili. I prodotti custom-made, gli articoli sottoposti a temperatura controllata e le merci non rivendibili non possono essere restituiti o sostituiti. I prodotti scaduti possono essere restituiti in conformità con i requisiti di Stryker. Non potranno essere restituiti Prodotti modificati, non sterili, aperti, danneggiati, non puliti o deteriorati. Le eventuali riparazioni effettuate dal Venditore di possibili danni causati durante il trasporto dei Prodotti durante la restituzione, saranno addebitati all'Acquirente. Tutti i Prodotti restituiti devono essere provvisti di nota di accompagnamento originale e deve essere indicato il motivo della loro restituzione.
- (4) Nel caso in cui il reclamo fosse giustificato, il Venditore avrà come unico obbligo quello di decidere, a propria discrezione, se sostituire i Prodotti o rimborsare il prezzo di acquisto contro la restituzione dei Prodotti. Nel caso in cui, al ricevimento dei resi, il Venditore ritenesse ingiustificato il reclamo, i Prodotti verranno rispediti all'Acquirente a sue spese e l'Acquirente sarà tenuto a rimborsare al Venditore le spese di trasporto, di manodopera e altri eventuali costi derivanti dall'esame del Prodotto ritenuto difettoso.

(b) Garanzia

- (1) Per quanto riguarda i Prodotti monouso o consumabili, la garanzia fornita è riportata sull'imballaggio. Il Venditore garantisce all'Acquirente originale che, al momento della consegna, i Prodotti realizzati dal Venditore sono privi di difetti di materiale e di lavorazione e che sono perfettamente idonei per essere utilizzati per gli scopi e le indicazioni descritte sull'apposita etichetta. Tutte le garanzie sui Prodotti decadono alla data di scadenza dei Prodotti o, nel caso di prodotti monouso o consumabili, alla data indicata sull'imballaggio. Per tutti gli altri Prodotti o nel caso non fosse

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

indicata alcuna data di scadenza, la garanzia decade dopo un (1) anno dalla data di consegna da parte del Venditore. La garanzia offerta dal Venditore non potrà essere applicata se (i) i Prodotti non vengono utilizzati secondo le istruzioni fornite o vengono impiegati per uno scopo non indicato sull'etichetta, (ii) nel caso in cui, su tali Prodotti, venissero effettuate riparazioni, modifiche o altri interventi da parte dell'Acquirente o terze persone, diversi dai lavori eseguiti con l'autorizzazione del Venditore e secondo le procedure approvate; o (iii) nel caso in cui l'eventuale difetto fosse il risultato di un abuso, uso improprio, manutenzione non appropriata, incidente o negligenza non attribuibili al Venditore; o (iv) nel caso i difetti riscontrati nei Prodotti derivassero dall'applicazione di disegni, specifiche o progetti dall'Acquirente.

La garanzia ivi esposta è condizionata ad un immagazzinaggio, installazione, utilizzo e manutenzione appropriati in ottemperanza alle indicazioni applicabili scritte del Venditore. La garanzia qui fornita non si estende ai danni ai Prodotti acquistati che derivano totalmente o in parte dall'uso di componenti, accessori, parti o altro non forniti dal Venditore.

- (2) Il Venditore avrà come unico obbligo quello di decidere, a sua totale discrezione, se riparare o sostituire i componenti difettosi o il Prodotto e sostenere i costi di trasporto relativi a tale sostituzione. L'Acquirente dovrà fornire la manodopera necessaria per la rimozione del componente o dell'articolo difettoso e per l'installazione della parte sostitutiva di ricambio senza addebitare alcuna spesa al Venditore.
- (3) I rischi di perdita o danno durante il transito dei Prodotti resi saranno a carico dell'Acquirente. Nel caso in cui, al ricevimento dei Prodotti resi, il Venditore non riscontrasse alcun difetto o violazione della garanzia, tali prodotti saranno restituiti all'Acquirente a spese dello stesso. L'Acquirente sarà inoltre tenuto a rimborsare al Venditore le spese di trasporto, manodopera e altri eventuali costi derivanti dall'esame dei Prodotti ritenuti difettosi
- (4) Ad eccezione di quanto ivi espresso il Venditore non rilascia dichiarazioni o garanzie di alcun genere, espresse o implicite con riferimento ai Prodotti, parti o servizi forniti dal Venditore comprese, a titolo esemplificativo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità ad un particolare uso. I Prodotti distribuiti ma non realizzati dal Venditore non sono coperti dalla garanzia del Venditore e l'Acquirente deve fare affidamento sulle eventuali dichiarazioni e garanzie fornite direttamente all'Acquirente dal produttore di tali articoli. L'unico rimedio per qualsiasi violazione di garanzia si limita a quanto esposto nel paragrafo precedente.
- (5) Le garanzie per i Prodotti durevoli sono specificate nelle schede dati relative o allegate al manuale d'utilizzo o alla guida tecnica (denominate collettivamente "Istruzioni d'Uso").
- (6) Tutti gli espanti, gli impianti contaminati e i Prodotti non in confezione originale, devono essere resi con una certificazione di decontaminazione e in ottemperanza alle norme di legge e regolamenti. Il Venditore si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente tutti i costi sostenuti nel caso in cui i Prodotti non fossero decontaminati secondo i requisiti di legge.

5. Stoccaggio, Gestione e Utilizzo dei Prodotti

(a) L'Acquirente sarà ritenuto responsabile per qualunque inappropriata gestione dei Prodotti, tale da causare danni ai Prodotti stessi o derivanti da essi, a partire dal momento in cui riceve la merce dal Venditore e fino al momento in cui la consegna ai propri clienti finali, se esistenti.

(b) I locali usati per stoccare e gestire i Prodotti devono:

- (1) essere progettati in modo adeguato ed essere sufficientemente spaziosi per facilitare lo stoccaggio, la pulizia, la manutenzione e altre necessarie operazioni;
- (2) fornire sufficiente protezione contro fattori che potrebbero pregiudicare la qualità dei Prodotti: es. illuminazione, temperatura, umidità, particolato aereo e contaminazione microbica;
- (3) garantire un'appropriata separazione dei Prodotti, in particolare aree adeguate e separate da destinare ai Prodotti difettosi, a quelli ritirati dal commercio e agli scarti;

(c) Le operazioni che possono produrre impurità o altre sostanze che rischiano di contaminare i Prodotti non dovranno essere effettuate nell'area di stoccaggio dei Prodotti.

(d) L'Acquirente dovrà approntare i seguenti sistemi:

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Oimetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod. Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

(1) un sistema documentato di controllo periodico e preventivo per trattamenti antinfestanti che dovrà prevedere controlli eseguiti periodicamente, la deposizione di esche e il loro regolare reintegro e/o l'utilizzo di insetticidi mirati. Tale trattamento deve essere ideato per prevenire la contaminazione dei materiali e dei Prodotti.

(2) Un Sistema di Vigilanza post-marketing atto a garantire che possano essere rintracciati i prodotti (per lotto/seriale). L'Acquirente dovrà possedere o implementare un sistema di tracciabilità che identificherà la posizione di qualsiasi prodotto in caso di richiamo o azione correttiva di sicurezza di campo. Ciò comprende prodotti utilizzati per finalità dimostrative. L'Acquirente dovrà inoltre comunicare ogni eventuale reclamo di prodotto (complaint) al Venditore.

In caso di necessità di restituzione dei Prodotti, gli stessi devono essere restituiti con un certificato di decontaminazione appropriato e conforme ai requisiti normativi. Il venditore si riserva il diritto di addebitare all'Acquirente tutti i costi sostenuti dal Venditore nel caso in cui tali Prodotti non fossero decontaminati in conformità a quanto stabilito a termini di legge.

(e) L'Acquirente dovrà garantire l'implementazione di un efficace sistema di rotazione del magazzino. Si raccomanda un sistema del tipo 'first in/first out', in particolare per i Prodotti sterili o per altri Prodotti nei quali sia prevista una data di scadenza.

(f) L'Acquirente dovrà immagazzinare, gestire e utilizzare i Prodotti secondo le Istruzioni d'Uso fornite dal Venditore.

6. Conformità

(a) L'Acquirente si impegna a rispettare le buone pratiche commerciali, nonché ad osservare leggi e regolamenti inerenti le presenti Condizioni Generali, in modo da promuovere e salvaguardare l'immagine e la reputazione del Venditore; l'Acquirente si impegna in particolare a rispettare tutte le norme ed i regolamenti del paese in cui egli abbia sede, nonché qualunque altra giurisdizione applicabile e relativa alla commercializzazione, distribuzione, fornitura, vendita, etichettatura e installazione dei Prodotti, inclusi, ma non solo, tutte le leggi e i regolamenti relativi all'esportazione di prodotti e tecnologia americani, così come le Linee Guida Medtech sulle interazioni con gli Health Care Professionals o equivalenti locali e la Legge 190 2012 e successive modifiche o equivalenti.

(b) Nella misura applicabile al territorio in cui avviene l'acquisto, se i Prodotti comprendono dispositivi medici, l'Acquirente garantisce di conoscere le seguenti specifiche direttive AIMD (Direttive sui Dispositivi Medici Impiantabili Attivi - Active Implantable Medical Devices), la direttiva sui Dispositivi Medici (MDD - Directive for Medical Devices) - 93/42/EEC - ulteriormente implementate dalla Direttiva 2007/47/EC, ed il nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del Parlamento europeo, entrato in vigore il 25 maggio 2017 (nel prosieguo, le "Direttive sui Dispositivi Medici"), nonché gli obblighi di notifica imposti agli utilizzatori di tali dispositivi come definiti dalle leggi locali.

A questo proposito, l'Acquirente accetta di dare notifica al Venditore di qualsiasi evento per il quale le Direttive sui Dispositivi impongono il dovere di notifica sia all'Acquirente sia al Venditore entro dieci (10) giorni dal suo verificarsi (fanno eccezione tutte quelle situazioni che rappresentano un rischio immediato e che richiedono una notifica all'ente nazionale per la protezione della salute (National Health Safety Board) ("Ente di Sicurezza") entro ventiquattro ore; in questo caso tale notifica verrà inoltrata alla controparte immediatamente). L'Acquirente si impegna a mantenere la tracciabilità dei Prodotti in modo da permettere al Venditore di soddisfare i requisiti applicabili in materia di tracciabilità dei dispositivi medici. Nel caso in cui il procedimento non fosse applicabile nel Territorio, sarà possibile, in alternativa, sostituire le normative definite nella presente sezione con normative regolarmente applicabili.

(c) Nella misura applicabile al territorio in cui avviene l'acquisto, l'Acquirente si impegna inoltre ad osservare le istruzioni del Venditore per quanto riguarda (i) smaltimento sicuro di pile secondo quanto previsto dalla Direttiva EU 2006/66/CE sulle pile e accumulatori, recepita in Italia con D.Lgs. 188/2008 e modificata con D.Lgs. 21/2011; (ii) raccolta e smaltimento di rifiuti generati dai Prodotti secondo quanto previsto Nuova Direttiva Europea 2012/19/UE sui RAEE, recepita in Italia con D.Lgs. 49/2014; (iii) la Direttiva Europea 94/62/EC sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, come trasposta nella legge locale D.Lgs. 152/06; (iv) i requisiti per la registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche come disciplinato dal Regolamento CE 1907/2006 (come trasposta in legge locale); (v) la Direttiva RoHS 2002/95 CE (come trasposta in legge locale).

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

(d) L'Acquirente dovrà inoltre osservare le leggi anti-corruzione localmente applicabili nel paese nel quale ha residenza o domicilio e si impegna ad accettarle e a garantire di:

(1) conoscere lo United States Foreign Corrupt Practices Act (legislazione statunitense in materia di lotta alla corruzione) e, senza porre limiti alla generalità di altri provvedimenti previsti dalle presenti Condizioni Generali, l'Acquirente accetta di non effettuare pagamenti o offrire beni di valore, e assicura che i propri dipendenti, amministratori, funzionari, agenti o altre persone che agiscono per suo conto ("Parti Correlate"), non effettueranno pagamenti o offriranno oggetti di valore, sia direttamente che indirettamente, a funzionari governativi o agenzie governative con lo scopo di influenzare le azioni compiute o le decisioni prese da tali funzionari o agenzie in veste ufficiale nell'adempimento delle loro funzioni o con lo scopo di indurre i funzionari ad usare la propria influenza per ottenere o mantenere un affare o per ottenere un trattamento di favore o una qualsiasi altra concessione speciale;

(2) non aver mai utilizzato in passato (i) fondi per contributi illeciti, regali, svaghi o per altre spese illegali correlate ad attività politica, e/o (ii) di non aver effettuato pagamenti illeciti a funzionari o dipendenti governativi o a partiti politici e che non lo farà mai in futuro;

(3) prendere atto che il Venditore ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. LGS 08/06/2001 n. 231, pubblicato nella sua parte generale sul sito internet <https://www.stryker.com/it/en/index.html> e dichiarare di non agire in difformità al Modello;

(4) prendere atto che il Venditore ha adottato il Codice di Condotta Stryker, pubblicato al seguente link: <https://www.stryker.com/content/dam/stryker/corporate/policies/it-it/127211>.

7. Limiti di responsabilità, Indennizzo

(a) Limiti di Responsabilità

(1) La responsabilità del Venditore per ciò che riguarda reclami relativi a perdite, danni o spese di qualsiasi natura inerenti i Prodotti consegnati o la non consegna dei Prodotti non potrà eccedere, in nessun caso, un ammontare totale e complessivo pari al prezzo di acquisto dei Prodotti in questione.

(2) Il Venditore non potrà essere considerato responsabile per eventuali perdite indirette o consequenziali inclusi, senza limiti, la perdita di profitto, la perdita di affari, la perdita di opportunità, la perdita di avviamento e i costi di recall dei Prodotti. Non avrà inoltre alcuna responsabilità per perdite, danni o spese derivanti dai reclami di terze parti (inclusi, senza limiti, i reclami relativi alla responsabilità civile correlata ai Prodotti) che potrebbero essere a carico dall'Acquirente.

(b) Indennizzo

L'Acquirente garantisce di salvaguardare il Venditore, i suoi funzionari, dipendenti, agenti o subcontraenti e di indennizzare gli stessi contro qualsiasi reclamo (reale o presunto) presentato da terzi per perdite, danni o spese di qualsiasi natura, incluse le spese legali e i costi relativi derivanti dall'esecuzione, dalla presunta esecuzione o dalla mancata esecuzione degli obblighi dell'Acquirente previsti dal presente documento.

8. Diritti di Proprietà Intellettuale

L'Acquirente riconosce al Venditore la piena proprietà dei Marchi e dei diritti di Proprietà Industriale e Intellettuale, e si impegna senza alcuna riserva a fornire al Venditore tutta l'assistenza necessaria nell'ambito di qualsiasi questione attinente la tutela dei Marchi e dei diritti di Proprietà Industriale ed Intellettuale. L'Acquirente riconosce la validità dei diritti d'autore del Venditore per qualsiasi materiale in forma scritta e/o riprodotto su altri supporti (audiocassette, videocassette, videodischi, CD-ROM, dvd etc.) o per qualsiasi imballo nei cui confronti il Venditore abbia richiesto la tutela del diritto d'autore. L'Acquirente notificherà prontamente al Venditore qualsiasi violazione, imitazione, contraffazione, uso illegale o abuso dei Marchi e dei diritti di Proprietà Industriale ed Intellettuale, che potrebbe giungere in qualsiasi modo all'attenzione dell'Acquirente.

La fornitura dei Prodotti non conferisce all'Acquirente alcun diritto di utilizzo o registrazione dei brevetti, disegni registrati, marchi, copyright o altri diritti di proprietà intellettuale del Venditore che resteranno quindi di esclusiva proprietà dello stesso.

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13/15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13/15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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

Le specifiche, i piani, i disegni, le informazioni sui procedimenti, i modelli, i progetti, le formule e i processi ("Specifiche") creati, calcolati, disegnati o progettati dal Venditore per soddisfare i requisiti e osservare le istruzioni dell'Acquirente in relazione alla fornitura dei Prodotti e, qualsiasi informazione conseguente, o comunicata all'Acquirente in relazione alla fornitura dei Prodotti, resterà per sempre di proprietà del Venditore e sarà considerata confidenziale.

L'Acquirente non eliminerà né modificherà alcuna indicazione, nota o etichetta apposta sulla Merce che contenga le istruzioni e/o raccomandazioni del produttore o del venditore per ciò che riguarda l'uso corretto dei Prodotti.

L'Acquirente acconsente e si impegna a non contestare in qualsiasi giurisdizione, né direttamente né indirettamente, la validità dei Marchi e dei Diritti di Proprietà Industriale ed Intellettuale o di qualsiasi registrazione in tale ambito.

9. Foro competente- Giurisdizione

Tutte le dispute derivanti da o in relazione con quanto ivi definito saranno disciplinate ed interpretate secondo le leggi Italiane, e l'Acquirente accetta di riconoscere come foro competente il Tribunale di Roma. La Convenzione delle Nazioni Unite relativa ai Contratti per la Vendita di Prodotti Internazionali non verrà applicata alle presenti Condizioni Generali. L'esecuzione di tutte le clausole di queste Condizioni Generali potrà essere imposta esclusivamente dalle Parti oggetto delle stesse.

10. Trattamento dei Dati

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento Generale 679/16 UE (GDPR) l'Acquirente prende atto che i suoi dati personali saranno trattati con le modalità, nei limiti e per le finalità così come meglio descritti nell'informativa privacy presente al link che segue: <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

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

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

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



EU Declaration of Conformity TO MEDICAL DEVICE REGULATION 2017/745			
Manufacturer (Name, Address, SRN)		Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA SRN: US-MF-000000542	
EU Authorized Representative Name, Address		Stryker European Operations Limited Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork, T45 HX08 Ireland	
Declaration of Conformity Document Number		M0000003021	Revision Number AA.0
See Appendix A for Device information			
We hereby declare under our sole responsibility that these products conform with the relevant provisions of the Medical Devices Regulation 2017/745.			
We declare, under our sole responsibility, that the products specified in the product list also conform to the following regulations and directives: (Write N/A where applicable)		N/A	
Name and Number of Notified Body ⁽¹⁾	Conformity Assessment Procedure	Certificate Number ⁽¹⁾	
N/A	These devices conform to the requirements of Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745.	N/A	
⁽¹⁾ This section is N/A for Class I (self-certified) devices.			
Reference to Common Specifications (Write N/A when not applicable)		N/A	
Additional Information (Write N/A when not applicable)		N/A	
Person Responsible for Regulatory Compliance or Designee Name and Function		Melissa Lalomia, Senior Director Regulatory Affairs & Clinical Sciences	
Place and Date of Issue		Portage, MI (1) Effective Date: May 12, 2021	
Signature		<i>Melissa Lalomia</i>	

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

Appendix A:

Main Devices:

Product Number	Product Name	Basic UDI-DI	Risk Class	MDR Classification Rule	Intended Purpose	Measuring Function (Y/N)	Manufactured by
6300-000-100	ST1 Transport Stretcher	08858250000290RQ	I	1	A	N	Muka Metal Tic. Ve San. A.S. Kayseri Serbest Bölge Şubesi 2.Cad.No:17 Melikgazi/Kayseri - TURKEY
6350-000-100	KAPADO Transport Stretcher	08858250000290RQ	I	1	A	N	
6300-000-200	ST1-X Transport Stretcher	08858250000289S7	I	1	A	N	
6350-000-200	KAPADO-X Transport Stretcher	08858250000289S7	I	1	A	N	

Accessories:

Product Number	Product Name	Basic UDI-DI	Risk Class	MDR Classification Rule	Intended Purpose	Measuring Function (Y/N)	Manufactured by
MM050	Removable IV Pole	08858250000303R8	I	1	A	N	Muka Metal Tic. Ve San. A.S. Kayseri Serbest Bölge Şubesi 2.Cad.No:17 Melikgazi/Kayseri - TURKEY
MM052	Ankle Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
MM054	Wrist Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
MM056	Body Restraint Straps	08858250000300R2	I	1	A	N	
MM057	Body Restraint Straps	08858250000300R2	I	1	A	N	

Intended Use

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

A.

The Stryker Model 6300, ST1 & ST1-X stretcher and Model 6350, KAPADO & KAPADO-X are wheeled devices which consist of a platform mounted on a wheeled frame to support patients in a horizontal position. The stretcher is for use by human patients in a MedSurg setting, as a short-term outpatient clinical evaluation, treatment, minor procedure, and short-term outpatient recovery platform.



EU Declaration of Conformity TO MEDICAL DEVICE REGULATION 2017/745			
Manufacturer (Name, Address, SRN)		Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA SRN: US-MF-000000542	
EU Authorized Representative Name, Address		Stryker European Operations Limited Anngrove, IDA Business & Technology Park Carrigtwohill, Co Cork, T45 HX08 Ireland	
Declaration of Conformity Document Number		DOC-67	Revision Number A.1
See Appendix A for Device information			
We hereby declare under our sole responsibility that these products conform with the relevant provisions of the Medical Devices Regulation 2017/745.			
We hereby declare under our sole responsibility that these products conform to the harmonized standard EN50581, and thereby comply with the European Directive 2011/65/EU (RoHS2). Products indicated with "*" on the product list are exempt from the scope of the RoHS 2 Directive 2011/65/EU.			
We declare, under our sole responsibility, that the products specified in the product list also conform to the following regulations and directives: (Write N/A where applicable)		Machinery Directive (2006-42-EC)	
Name and Number of Notified Body ⁽¹⁾	Conformity Assessment Procedure ⁽¹⁾	Certificate Number ⁽¹⁾	
N/A	These devices conform to the requirements of Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745.	N/A	
⁽¹⁾ This section is N/A for Class I (self-certified) devices.			
Reference to Common Specifications (Write N/A when not applicable)		N/A	
Additional Information (Write N/A when not applicable)		N/A	
Person Responsible for Regulatory Compliance or Designee Name and Function		Melissa Lalomia, Senior Director Regulatory Affairs & Clinical Sciences	
Place and Date of Issue		Portage, MI (1) Effective Date: February 12 , 2021	
Signature		<i>Melissa Lalomia</i>	

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

Appendix A:

Main Devices:

Product Number	Product Name	Basic UDI-DI	Risk Class	MDR Classification Rule	Intended Purpose	Measuring Function (Y/N)	Manufactured by
*1105-000-026	Prime Series®	08858250000290RQ	I	1	A	N	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA
*1105-000-030	Prime Series®	08858250000290RQ	I	1	A	N	
*1105-000-000X	Prime Series®	08858250000289S7	I	1	A	N	
1105-000-000E	Prime Series®	08858250000288S5	I	13	A	N	
1105-000-000XE	Prime Series®	08858250000287S3	I	13	A	N	

Accessories:

Product Number	Product Name	Basic UDI-DI	Risk Class	MDR Classification Rule	Intended Purpose	Measuring Function (Y/N)	Manufactured by
0785-045-016	Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	JAC Manufacturing, Inc. 56525 Woodhouse Drive Dowagiac, MI 49047 USA
0785-045-017	Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
0785-045-020	Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
0390-019-001	Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
0390-019-002	Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
0946-044-001	Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
0946-043-001	Restraint Strap	08858250000300R2	I	1	A	N	
0390-025-000	Havasu™	08858250000303R8	I	1	A	N	J. Sterling Industries, LTD 87 Sharer Road Woodbridge, ON L4L 8Z3 CAN
0785-035-101	Havasu™	08858250000303R8	I	1	A	N	
0785-035-200	Havasu™	08858250000303R8	I	1	A	N	
0785-035-300	Havasu™	08858250000303R8	I	1	A	N	
1105-045-100	X-Ray Cassette Holder	08858250000302R6	I	1	A	N	Stryker Medical 3800 E. Centre Ave. Portage, MI 49002 USA
1105-045-300	X-Ray Cassette Holder	08858250000302R6	I	1	A	N	

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025-10:21:38

Intended Purpose:

- A. The Prime Series stretcher with the retractable fifth wheel is intended to steer the stretcher along a straight line during transport and pivot the stretcher around corners.

The Prime Series stretcher may be used as a short-term outpatient clinical evaluation, treatment, minor procedure, and short-term outpatient recovery platform. The stretcher may include use in, but is not limited to:

- Emergency department (ED)
- Trauma area
- Post-anesthesia care unit (PACU)

The Prime Series stretcher may be used for minor procedures and short-term stay (treatment and recovery). See the specifications table for the intended environmental conditions.

The Stryker Prime Series Stretcher has not been evaluated for compliance to bed standard BS EN 50637. This product is not intended for use for short term stay with pediatric patients or adult patients with atypical anatomy in markets that recognize this bed standard for market authorization.

The Prime Series stretcher is not for use for long-term inpatient treatment and recovery.

The Prime Series stretcher has a safe working load up to 700 lb (318 kg) and is intended to be used with all patients, including those mildly to critically ill. The stretcher may also be used to transport deceased patients within an enclosed healthcare facility.

The Prime X® option provides an articulating radiographic patient support surface and a platform below the patient support surface for X-ray cassette placement. The Prime X option is intended to allow the capture of clinical X-rays (AP full body, optional full body lateral, and optional upright chest) when used with a medical X-ray system.



SCHEMA TECNICA

Barella Prime – Modello: 5 ruota

Cod. 1105000026+1105000030



CARATTERISTICHE GENERALI

Fabbricante:	STRYKER MEDICAL – 3800 E. Centre Avenue – 49002 Portage, Michigan
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Stryker Italia S.R.L. S.U. Viale A.G. Eiffel 13/15 00148 Roma P.IVA 06032681006
Classificazione CE:	Classe I
Anno di inizio commercializzazione:	2010
Anno di inizio produzione:	2010
Codice:	1105000026+1105000030
Codice CND:	Z12011299
Descrizione:	La barella Stryker Modello 1105 Prime Series® è un dispositivo dotato di ruote

Stryker Italia s.r.l S.U.

Sede legale: Via A.G. Eiffel, 13/15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 0694500700 – stryker.com

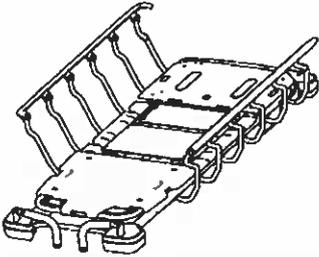


	<p>costituito da una piattaforma montata su un telaio con ruote, progettata per offrire sostegno ai pazienti adagiati in posizione orizzontale. La barella permette a barellieri e ad altri operatori addestrati di trasportare i pazienti all'interno di una struttura sanitaria. La barella Stryker Modello 1105 Prime Series con quinta ruota retrattile ottimizza la trazione e la guida attorno agli angoli per una migliore mobilità generale.</p>
<p>Destinazione d'uso:</p> <p>318kg di portata</p>	<p>La quinta ruota retrattile della barella Prime Series è prevista per guidare la barella lungo una linea retta durante il trasporto evitando derive e per farla girare con precisione in corrispondenza degli angoli. La quinta ruota è lavabile a pressione.</p>  <p>La barella Prime Series può essere utilizzata come piattaforma temporanea per i pazienti durante valutazioni cliniche ambulatoriali, terapie e procedure minori, e per brevi periodi per la rianimazione post-anestesia dei pazienti ambulatoriali.</p> <p>La barella trova impiego, tra gli altri, nei seguenti reparti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pronto soccorso • traumatologia • sala di risveglio (unità di cura post-anestesia) <p>La barella Prime Series ha un carico operativo di sicurezza massimo di 318 kg (700 lb) ed è prevista per essere usata con tutti i pazienti, inclusi quelli in condizioni da leggermente a gravemente critiche. La barella può anche essere impiegata per trasportare i pazienti deceduti all'interno di una struttura sanitaria circoscritta.</p>
<p>Vita utile prevista:</p>	<p>La barella Prime Series ha una durata utile prevista di 10 anni se usate in condizioni normali e sottoposte regolarmente alla debita manutenzione periodica.</p>
<p>Garanzia:</p>	<p>2 anni su parti di ricambio, manodopera e trasporto.</p>

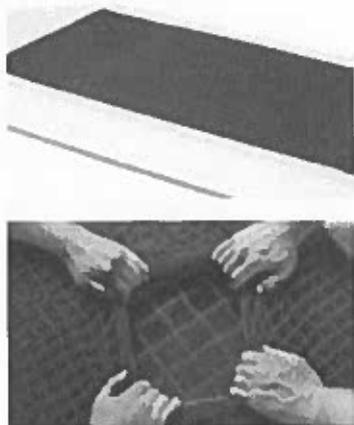

SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:

Specifiche:	Letto da 66 cm	Letto da 76 cm
 Carico operativo di Sicurezza: si intende il peso complessivo del paziente, del materasso e degli accessori.	318 kg	318 kg
 Peso massimo del paziente:	306 kg	306 kg
Lunghezza totale:	215,9 cm ($\pm 1,27$ cm)	215,9 cm ($\pm 1,27$ cm)
Lunghezza totale (con prolunga del letto opzionale)	228,3 cm ($\pm 1,90$ cm)	228,3 cm ($\pm 1,90$ cm)
Larghezza complessiva (con sponde laterali alzate):	86,4 cm ($\pm 2,54$ cm)	96,5 cm ($\pm 2,54$ cm)
Larghezza complessiva (con sponde laterali abbassate):	66,8 cm ($\pm 1,27$ cm)	77,5 cm ($\pm 1,27$ cm)
Altezza minima:	52,7 cm ($\pm 2,54$ cm)	52,7 cm ($\pm 2,54$ cm)
Altezza massima:	86,4 cm ($\pm 2,54$ cm)	86,4 cm ($\pm 2,54$ cm)
Angolo Fowler/Schienale	0° - 90° ($\pm 5^\circ$)	
Angolo Femorale:	0° - 40°	
Altezza alzaginocchia:	14 cm minimo	
Trendelenburg/anti-Trendelenburg:	+17°/- 17° ($\pm 3^\circ$)	
Misura materassi:	Schiuma: 66 cm x 193 x 10 / 76 cm x 193 cm x 8-10 Gel: 66 cm x 193 x 14 / 76 cm x 193 cm x 14	
Luce/ spazio minimo:	14,6 cm di cui 4,5 cm al di sotto dei martinetti idraulici e della quinta ruota	
Grado di protezione:	IPX6: Protezione dai getti d'acqua potenti	



<p>Condizioni ambientali di stoccaggio e utilizzo:</p>	<p>Pressione atmosferica: Utilizzo: 700-1060 hPa Stoccaggio: 500-1060 hPa</p> <p>Temperatura: Utilizzo: 10°C- 38°C (50°F - 100°F) Stoccaggio: -20°- 60°C (-4°F - 140°F)</p> <p>Umidità: Utilizzo: 30% -75% Stoccaggio: 10% - 95%</p>
<p>Materiali costruttivi della barella:</p>	<p>Base e lettino in ABS termoformato Telaio della barella: acciaio al carbonio Paraurti in Nylon resistente all'impatto Sponde in HPDE polipropilene caricato a vetro Altri componenti: TPO, Polyester, Acetal Ghiere dei freni in acciaio Tipo di rivestimento: verniciatura a polveri epossidiche Tecnica di saldatura: MIG applicato roboticamente saldatura GMAW a mano Pedali sagomati in poliestere resistente Comandi idraulici: 2 martinetti idraulici monostadio con valvola di discesa a discesa costante Fluido usato: Mobil AW-32 a base di petrolio</p>
<p>Sezioni della barella:</p>	<p>Fino a 4 sezioni (se presente lo schienale idraulico Lift Assist e la sezione femorale con le ginocchia sollevabili)</p> 
<p>Materassi disponibili:</p> <p>La scelta di materassi disponibili restituisce al paziente il massimo del comfort e risolve le problematiche associate a periodi di decubito protratti, contribuendo a creare un'esperienza positiva per il paziente.</p>	<p>Le lesioni da decubito possono iniziarsi a manifestare già dopo 2 ore dal ricovero del paziente costituendo una grave minaccia ed è per questo che Stryker ha progettato una serie di materassi con tecnologia in schiuma o in Gel in grado di prevenire le lesioni da decubito aumentando il comfort del paziente da installare sulle barelle Serie Prime.</p> <p>È possibile configurare la Barella Prime con tre diverse opzioni di superfici di sostegno dotate di barriere ignifughe utili come ausilio nella prevenzione e nel</p>

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data 21/01/2025 10:21:38



trattamento di tutti gli stadi delle ulcere da decubito (incluse le lesioni da decubito stadio I, II, III e IV, non classificabili e tissutali profonde):

Tutti i materassi possiedono la conformità della barriera ignifuga alla **classe 1.IM della normativa UNI 9175.**

▪ **IsoFlex SE™**



Cod.: 1806034301
Lunghezza: 193 cm
Larghezza: 76 cm
Spessore: 14 cm

Tecnologia ShearGel:

IsoFlex SE comprende uno strato di ShearGel che riduce l'azione delle forze di taglio generate nel punto di contatto tra la pelle del paziente e il materasso. Questo gel permette l'immersione del paziente e la redistribuzione della pressione.

Tecnologia CoreGel™ le celle di gel collocate nella regione lombosacrale, quando lo schienale viene sollevato, inducono la formazione di una tasca di posizionamento che permette di evitare la migrazione del paziente sul materasso e il suo scivolamento verso i piedi del letto. Il suo design permette di assorbire e disperdere il peso del paziente redistribuendo la pressione sul corpo.

Materiale della superficie superiore della Fodera:

Poliuretano poliammide

Materiale ad alta adesività della superficie inferiore della fodera: Policarbonato poliuretano

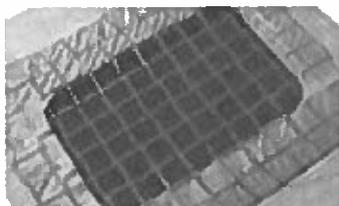
Materiale del materasso: 30% poliuretano espanso - 70% gel polimerico secco

▪ **ComfortGel SE™**



Cod.: 1805034601
Lunghezza: 193 cm
Larghezza: 66 cm
Spessore: 14 cm

Cod.: 1805034301
Lunghezza: 193 cm
Larghezza: 76 cm
Spessore: 14 cm



Tecnologia CoreGel™ le celle di gel collocate nella regione lombosacrale, quando lo schienale viene sollevato, inducono la formazione di una tasca di posizionamento che permette di evitare la migrazione del paziente sul materasso e il suo scivolamento verso i piedi del letto. Il suo design permette di assorbire e disperdere il peso del paziente ridistribuendo la pressione sul corpo.

Materiale della superficie superiore della Fodera:

Poliuretano poliammide

Materiale ad alta adesività della superficie inferiore della fodera: Policarbonato poliuretano

Materiale del materasso: 55% poliuretano espanso - 45% gel polimero secco

▪ **Ultra Comfort SE™** (in schiuma disponibile anche per barella con prolunga)



Cod.:1704034601

Lunghezza: 193 cm

Larghezza: 66 cm

Spessore: 10 cm

Cod.: 1704034301

Lunghezza: 193 cm

Larghezza: 76 cm

Spessore: 10 cm

Cod.: 1703034301

Lunghezza: 193 cm

Larghezza: 76 cm

Spessore: 8 cm

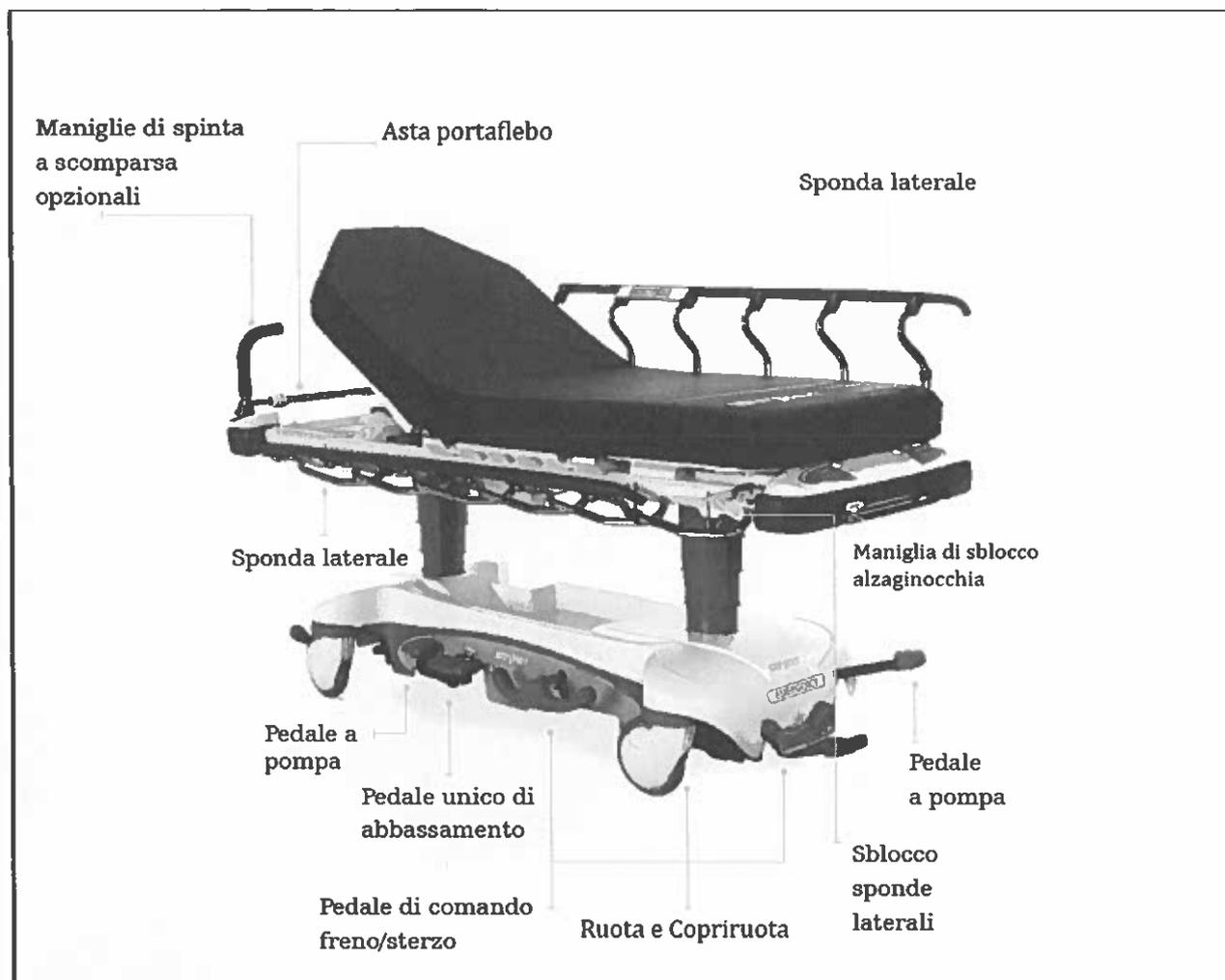
Materiale della superficie superiore della Fodera:

Policarbonato-poliuretano (PC/PU)

Materiale del materasso: Poliuretano espanso



ILLUSTRAZIONE DEL PRODOTTO



Accessori standard:

Sistema di frenatura (ghiere in acciaio):



Il meccanismo di frenatura è un sistema completamente **meccanico**. I freni vengono attivati e disattivati attivando un pedale montato su un telaio della base della barella.

Comandi di frenatura sono situati su tutti e quattro lati e sono quindi rapidamente accessibili.

I freni agiscono su tutte le ruote orientabili, i denti inter bloccanti sono **in acciaio** aumentando così la sicurezza e la durabilità riducendo la necessità di interventi di assistenza tecnica sul sistema frenante.

Stryker Italia s.r.l S.U.

Sede legale: Via A.G. Eiffel, 13/15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 0694500700 - stryker.com



Il sistema è in grado di sostenere un carico di 318 kg su un piano inclinato di 10°.

Ogni ruota è composta da un freno interno e indipendente con due sistemi collegati che impediscono sia il rotolamento che la rotazione della ruota.

Il **rotolamento** è impedito dall'applicazione di una ganaschia che genera una presa meccanica sulla ruota.

La **rotazione** è impedita dall'interazione di una coppia di pignoni allineati radialmente che si bloccano meccanicamente tra loro.

I quattro freni delle ruote piroettanti sono sincronizzati attraverso un unico sistema di attuazione, questo significa che quando si preme uno dei pedali di freno presenti sulla barella automaticamente si bloccano le ruote di tutti i lati.



Per inserire i freni, spingere verso il basso il lato rosso del pedale.

Per sbloccare i freni, spingere verso il basso il lato verde del pedale.

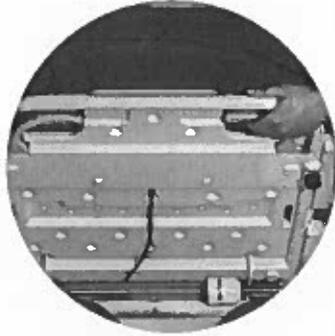




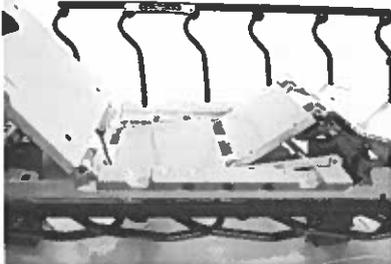
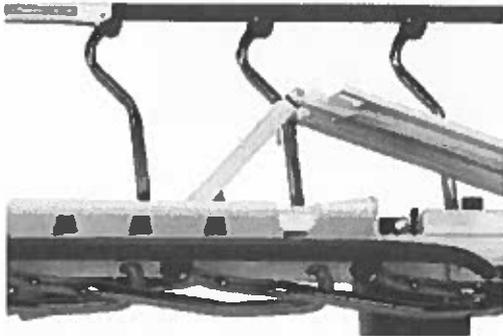
<p>Comandi del carrello principale:</p>	
<p>Sistema idraulico con comandi a pedale ai lati e unico pedale di abbassamento:</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Per sollevare il lettino, premere ripetutamente il pedale a pompa (A) ■ Per abbassare entrambe le estremità del lettino insieme, premere il centro del pedale (B). ■ Per abbassare solo l'estremità testa del lettino, premere il lato del pedale (B) più vicino all'estremità testa della barella. <p>Per abbassare solo l'estremità piedi del lettino, premere il lato del pedale (B) più vicino all'estremità piedi della barella.</p>
<p>Configurazione freni e comandi idraulici:</p> <p>*Porta bombola - porta oggetti/ sacche sulla base</p>	<p>È possibile configurare la barella nei seguenti modi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Freni su 4 lati e comandi idraulici su 2 lati - Freni su 4 lati e comandi idraulici su 3 lati (*con porta bombola di ossigeno e porta oggetti/sacche sulla base della barella) - Freni su 4 lati e comandi idraulici su 3 lati (lato testa incluso) - Freni su 4 lati e comandi idraulici su 4 lati (*con porta bombola di ossigeno e porta oggetti/sacche sulla base della barella) - Freni su 2 lati e comandi idraulici su 2 lati - Freni su 2 lati (lato piedi e lato testa) e comandi idraulici su 3 lati - Freni su 2 lati e comandi idraulici su 3 lati (lato testa incluso) - Freni su 2 lati e comandi idraulici su 4 lati

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38



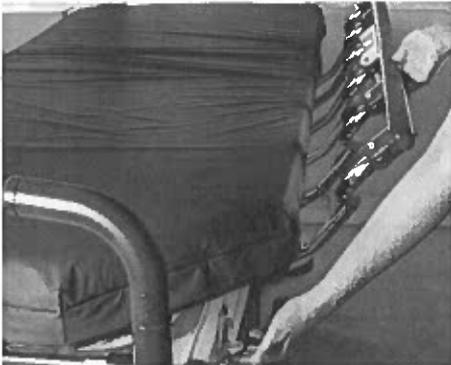
<p>Ruote, Copriruota e Paraurti:</p>	<p>La Barella Serie Prime è dotata di 4 ruote piroettanti Omni Surface da 20 cm dotate di paraurti integrati dal colore personalizzabile.</p> <p>Materiali: Mozzo della ruota: Nylon Pneumatico: Uretano</p> 
<p>Posizione Trendelenburg: (D & E)</p>	<p>È presente un pedale manuale per portare il paziente nella posizione di Anti</p>  <p>Trendelenburg/Trendelenburg.</p> <p>Premere i pedali all'estremità testa/piedi per portare il paziente in posizione Trendelenburg/Anti-Trendelenburg</p>
<p>Sicurezza d'uso. Sistemi di sicurezza per l'operatore e per il paziente</p> <p>Totale sicurezza per il paziente e l'operatore grazie all'ergonomicità degli accessori e all'architettura della barella stessa. La barella Prime è costruita con superfici regolari, arrotondate e continue che risultano rilassanti e gradevoli al tatto. Le maniglie e le sponde laterali sono ricurve e imbottite.</p>	
<p>Schienale pneumatico:</p>	<p>Stringere una o entrambe le impugnature gialle dello schienale Fowler per avvalersi del meccanismo pneumatico fino a quando lo schienale non ha raggiunto l'angolazione desiderata.</p> 



<p>Brevetto LIFT Assist (seduta abbassabile opzionale):</p>	<p>Lo schienale Lift Assist sfrutta il peso del paziente per essere sollevato, mentre il design della seduta mobile contribuisce a ridurre lo sforzo.</p> <p>Lo schienale sfrutta la massa del paziente come contrappeso per facilitare l'operazione di sollevamento: più il paziente è pesante e meno fatica si fa per sollevare lo schienale. Aiuta inoltre ad evitare lo scivolamento verso il basso dei pazienti e riduce la pressione sulla zona sacrale.</p> 
<p>Sezione femorale (alzaginicchia opzionale):</p>	<p>Aiuta a fermare lo scivolamento dei pazienti verso il basso, minore pressione sulla zona sacrale, maggiore comodità. La capacità di peso dell'alzaginicchia è di 90,7kg.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Per alzare l'alzaginicchia, azionare ripetutamente verso sinistra la maniglia a pompa fino a ottenere la posizione desiderata (la presenza di una maniglia a pompa ergonomica, invece che la classica manovella, riduce il rischio di infortunio dell'operatore) ▪ Per abbassare l'alzaginicchia, tirare la maniglia di sblocco gialla dell'alzaginicchia fino a ottenere la posizione desiderata. 

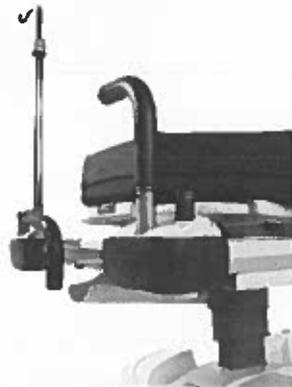
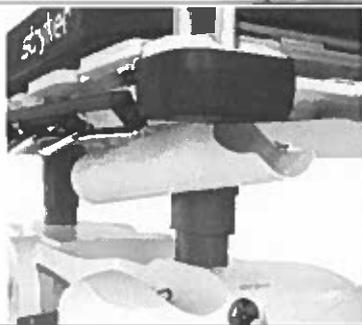
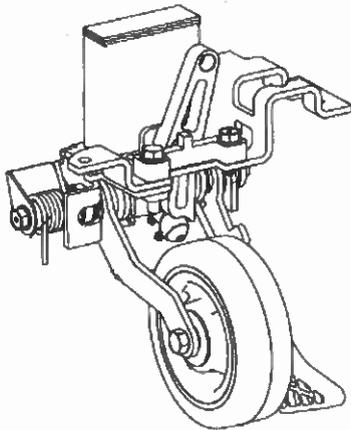
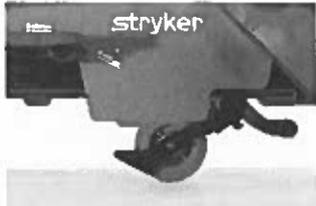
PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38



<p>Configurazione schienale e sezione femorale:</p>	<p>È possibile configurare la barella nei seguenti modi:</p>
<p>Lettino da 66cm</p> <ul style="list-style-type: none"> -Seduta abbassabile e sezione piedi fissa -Seduta abbassabile e sezione ginocchia sollevabile -Seduta abbassabile e sezione ginocchia piatta e prolunga -Seduta abbassabile con sezione ginocchia sollevabile e prolunga -Seduta fissa con sezioni ginocchia sollevabile -Seduta fissa con sezione ginocchia piatta e prolunga -Seduta fissa con sezione ginocchia sollevabile e prolunga 	
<p>Lettino da 76 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> -Seduta abbassabile e sezione piedi fissa -Seduta abbassabile e sezione ginocchia sollevabile -Seduta abbassabile con sezione ginocchia piatta e prolunga -Seduta abbassabile e sezione ginocchia sollevabile e prolunga -Seduta fissa e sezione ginocchia sollevabile -Seduta fissa e sezione ginocchia piatta e prolunga -Seduta fissa e sezione ginocchia sollevabile e prolunga 	
<p>Sponde laterali Glideway™:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Azzeramento dello spazio di trasferimento: minore distanza da coprire nei trasferimenti • Design realizzato per impedire schiacciamenti delle dita nella gestione delle sponde • La sponda laterale si solleva e si abbassa con un solo movimento • Design allargato per accogliere comodamente anche i pazienti più pesanti <p>Sponde laterali "Glideaway" a scarto nullo: Le sponde laterali "Glideaway" offrono la massima sicurezza per il paziente quando sono sollevate in quanto coprono l'intera lunghezza del lettino e evitano intrappolamenti o cadute, ma non creano ingombro quando sono abbassate, rendendo così più sicuro lo spostamento del paziente. Inoltre sono progettate in modo da evitare schiacciamenti delle dita dell'operatore durante il loro azionamento.</p> <p>Per il sollevamento e l'abbassamento delle sponde laterali in sicurezza è necessario adoperare entrambe le mani. Con una mano mantenere e posizionare la sponda laterale e con l'altra azionare il blocco della sponda laterale.</p>

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

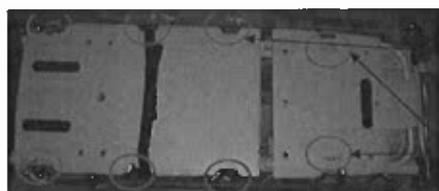


	<p>Disponibili come opzione i comandi per discesa Sponda Laterale Lato Testa & Lato Piedi (Doppio Scatto) Altezza: 36 cm Lunghezza: 147 cm Materiale di costruzione: polipropilene rinforzato con vetro testate per sostenere pesi fino a 114 Kg.</p>
<p>Maniglie di spinta a scomparsa:</p>	<p>Le maniglie di spinta sono a scomparsa per maggiore praticità e spazio in caso di intervento di emergenza. Sono abbattibili e non influenzano l'ingombro.</p> <p>Hanno un'altezza di 25 cm. ✓</p> <p>Letto da 66 cm Lato testa: 1105048026</p> <p>Letto da 76 cm Lato testa: 1105048010</p> <p>Lato piedi: 1105048040</p> 
<p>Porta bombola ossigeno montato sotto al piano paziente:</p>	<p>La bombola di ossigeno montata sul lettino invece che sulla base consente di ridurre i movimenti più scomodi, come quelli necessari per chinarsi, piegarsi e sollevare carichi</p> 
<p>Quinta ruota:</p> 	<p>La barella Stryker Modello 1105 Prime Series con quinta ruota retrattile ottimizza la trazione e la guida attorno agli angoli per una migliore mobilità generale.</p> <p>La quinta ruota retrattile della barella Prime Series è prevista per guidare la barella lungo una linea retta durante il trasporto evitando derive e per farla girare con precisione in corrispondenza degli angoli. La quinta ruota è lavabile a pressione.</p> 

Stryker Italia s.r.l S.U.

Sede legale: Via A.G. Eiffel, 13/15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 0694500700 - stryker.com

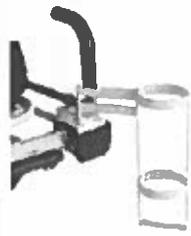
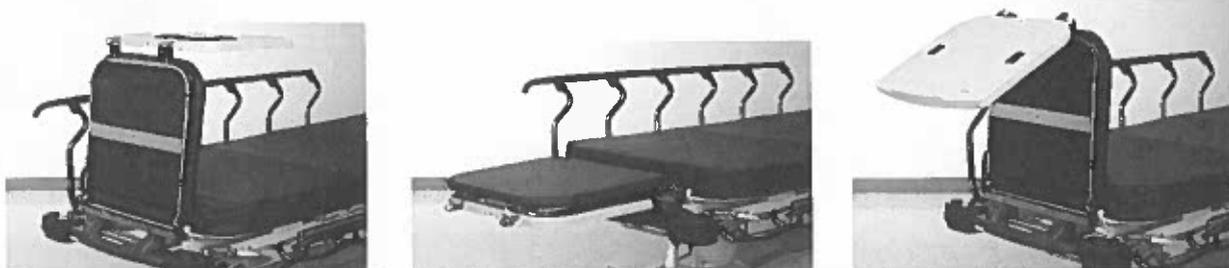


	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere il lato di sterzo del pedale freno/sterzo per innestare la quinta ruota. 2. Mettere il pedale in posizione neutra per spostare il prodotto lateralmente. Spostare nel punto desiderato. 	
<p>Posizione sedia:</p> 	<p>La posizione di seduta reclinabile post operatoria contribuisce a eliminare operazioni di trasferimento non necessarie, garantendo al contempo la comodità del paziente.</p> <p>Per porre la barella in posizione sedia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sollevare l'alzaschienale in posizione seduta 2. Sollevare completamente l'alzaginocchia 3. Sollevare la barella alla sua posizione più alta 4. Porre la barella nella posizione Trendelenburg 	
Accessori opzionali:		
Aste portaflebo (azionabili con una sola mano - alloggiamenti sui 4 angoli)		
<p>Sono disponibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ A tre segmenti 	<p>Letto da 66 cm:</p> <p>Lato testa - destra: 1105035637</p> <p>Lato testa - sinistra: 1105035642</p> <p>Lato piedi - destra: 1105035639</p> <p>Lato piedi - sinistra: 1105035644</p>	<p>Letto da 76 cm</p> <p>Lato testa - destra: 1105035337</p> <p>Lato testa - sinistra: 1105035342</p> <p>Lato piedi - destra: 1105035339</p> <p>Lato piedi - sinistra: 1105035344</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ A due segmenti 	<p>Letto da 66 cm</p> <p>Lato testa - destra: 1105035641</p> <p>Lato testa - sinistra: 1105035638</p> <p>Lato piedi - destra: 1105035643</p> <p>Lato piedi - sinistra: 1105035640</p>	<p>Letto da 76 cm</p> <p>Lato testa - destra: 1105035341</p> <p>Lato testa - sinistra: 1105035338</p> <p>Lato piedi - destra: 1105035343</p> <p>Lato piedi - sinistra: 1105035340</p>
<p>Cinghie di contenimento:</p> 	<p>Cinghie di contenimento torace: 1010058000</p> <p>Cinghia di contenimento polso: 0946044000</p> <p>Cinghia di contenimento anca: 0785045020</p>	

Stryker Italia s.r.l S.U.

Sede legale: Via A.G. Eiffel, 13/15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 0694500700 - stryker.com

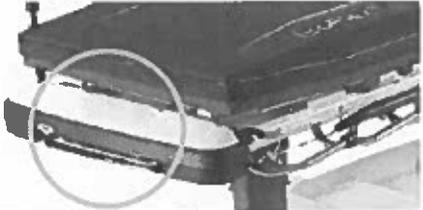
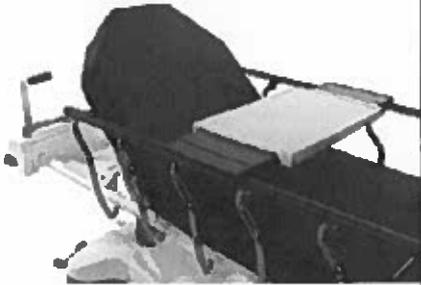
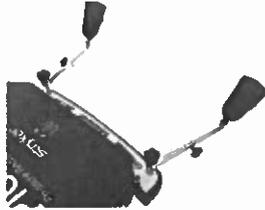
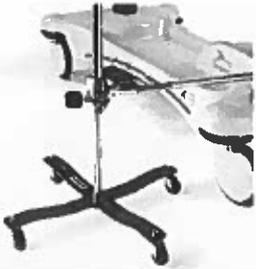


	Cinghie di contenimento, pacchetto completo: 0785045010
Vassoio porta defibrillatore: Robusto e di facile montaggio, è situato in una posizione perfetta per reggere eventuali apparecchiature aggiuntive senza mai essere di ingombro	Capacità di carico: 14 kg Cod. 1105045200 
Portabombola di ossigeno verticale: Il porta-bombola impiega lo stesso sostegno dell'asta porta flebo e garantisce maggiore comodità, flessibilità e accessibilità.	 Capacità di carico: 18 kg Cod: 1115130000
Supporto per vassoio/portavivande/pediera:	Cod: 1105045800 
Pediera/portadocumenti: Un comodo alloggiamento in cui riporre cartelle e altri documenti.	Cod: 1105045500 
Vassoio porta defibrillatore/prolunga poggiapiedi/poggia documenti: Cod. 1105045400 Un versatile poggiapiedi regolabile in 4 posizioni diverse che consente di estendere la superficie dedicata al paziente, di fare da sostegno ad apparecchiature aggiuntive o di compilare cartelle mediche e altri documenti.	
	

Stryker Italia s.r.l S.U.

Sede legale: Via A.G. Eiffel, 13/15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 0694500700 - stryker.com



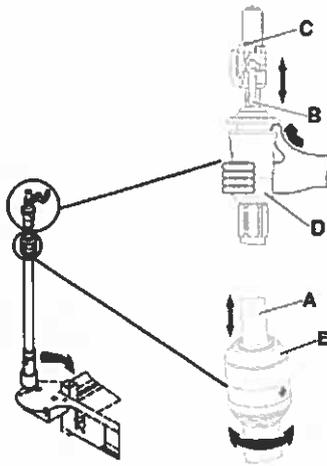
<p>Barra porta oggetti integrata:</p>	<p>Per letto da 66 cm: 1105045065 Per letto da 76 cm: 1105045035</p> 
<p>Supporto vassoio portavivande: Poggia comodamente sulle sponde laterali e permette di riporre lo strumentario, compilare cartelle mediche o di aumentare il comfort del paziente.</p>	<p>Capacità di carico: 14 kg Cod: 1105045700</p> 
<p>Cuscinetti sponda laterale: Disponibili per aumentare la copertura della barella e la protezione del paziente.</p>	<p>Cod: 1001052000</p> 
<p>Supporti poggiapiedi</p>	<p>Cod. 1105045022 (per indagini pelviche)</p> 
<p>Carrello porta flebo con giunto: Offre la massima versatilità sotto forma di elemento separato, ma è inoltre possibile montarlo direttamente sulla barella Stryker Prime per aumentare la sicurezza del trasporto.</p>	<p>Cod: 0785155000</p> 

Stryker Italia s.r.l S.U.

Sede legale: Via A.G. Eiffel, 13/15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 0694500700 - stryker.com



Asta porta flebo rimovibile:
(azionabile con una sola mano - alloggiamenti sui 4 angoli)



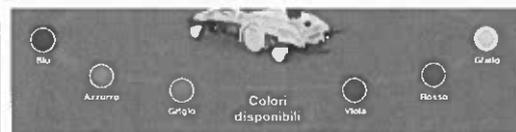
Cod: 0390025000

Per applicare e posizionare l'asta portaflebo rimovibile:

1. Introdurre l'asta portaflebo in uno dei fori sul lato testa o sul lato piedi del prodotto.
2. Ruotare il pomello (A) in senso antiorario e tirare verso l'alto la sezione telescopica (B) fino a raggiungere l'altezza desiderata.
3. Ruotare il pomello (A) in senso orario per bloccare la sezione telescopica in posizione.

Colori sulle ruote:

I 6 diversi codici colore selezionabili apposti sulle ruote consentono di distinguere i reparti da cui provengono le apparecchiature e contrassegnati dallo stesso colore



PULIZIA E DISINFEZIONE

Pulizia della barella:

Base più moderna con tubolari più lisci per un migliore aspetto e facilità di pulizia. Le forme arrotondate e avveniristiche semplificano le operazioni di pulizia.

- Non sono presenti fessure, incavi o viti e tutte le superfici della barella sono facilmente sanificabili. Grazie alla struttura in ABS termoformato possono essere lavate a pressione con getto d'acqua a motore (protezione da schizzi liquidi IPX6).

Questo prodotto è **lavabile a pressione**, per questo tipo di lavaggio Stryker consiglia di utilizzare lava carrelli standard per uso ospedaliero. È necessario risciacquare e asciugare in modo corretto il prodotto per evitare di danneggiarlo, non lavare a vapore.

Stryker Italia s.r.l S.U.

Sede legale: Via A.G. Eiffel, 13/15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 0694500700 - stryker.com



<p>Pulizia del materasso.</p>	<p>Metodo di pulizia consigliato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Passare sull'intero materasso un panno pulito e morbido, imbevuto di una soluzione di acqua e sapone delicato, per rimuovere le tracce di materiale estraneo. 2. Passare sul materasso un panno pulito e asciutto per rimuovere l'eventuale liquido in eccesso o le tracce di detergente. 3. Sciacquare e asciugare le fodere dopo la pulizia. 4. Una volta completata la pulizia, disinfettare secondo necessità con un disinfettante ospedaliero. <ul style="list-style-type: none"> • Non stirare il materasso, non lavarlo a secco né asciugarlo in un'asciugatrice, poiché ciò causa il malfunzionamento e il danneggiamento del prodotto. • La fodera coprimaterasso deve essere completamente asciutta prima di essere riposta o coperta con lenzuola, su cui adagiare un paziente, per evitare di compromettere le prestazioni del prodotto. • Evitare l'esposizione eccessiva ad alcol o perossido di idrogeno; ciò causa il rigonfiamento del materiale di cui è costituita la fodera. • Evitare l'infiltrazione di liquidi nella zona intorno alla cerniera o della fascia antiliquido della fodera. Eventuali liquidi che entrino in contatto con la cerniera potrebbero penetrare nel materasso, compromettendo le prestazioni del prodotto. • Alcuni detergenti sono corrosivi e, se non usati correttamente, possono danneggiare il prodotto. Se il prodotto non viene risciacquato e asciugato in modo corretto, gli eventuali residui corrosivi non asportati dalla superficie possono provocare la corrosione prematura di componenti fondamentali. La mancata osservanza di queste istruzioni di pulizia può invalidare la garanzia. <p>Per asportare le tracce di iodio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparare una soluzione con 1-2 cucchiaini di tiosolfato di sodio e circa mezzo litro di acqua calda. Utilizzare questa soluzione per pulire le aree macchiate. 2. Se possibile, togliere la macchia appena si forma. 3. Se le macchie non vengono tolte immediatamente, saturare bene la superficie con la soluzione e lasciarla agire prima di pulire il materasso. 4. Prima di rimettere in servizio il materasso, sciacquare con acqua pulita le aree esposte alla soluzione. <p>Nota - L'inosservanza di queste indicazioni durante l'uso di questo tipo di detergenti potrebbe invalidare</p>
<p>Disinfezione della barella:</p>	<p>Non pulire il prodotto a vapore, con getto d'acqua o mediante ultrasuoni.</p> <p>Disinfettanti consigliati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sali quaternari (principio attivo - cloruro d'ammonio) contenenti meno del 3% di glicol etere • Fenolici (principio attivo: o-fenilfenolo) • Soluzione di candeggina clorata [1 parte di candeggina al 5,25% diluita in 100 parti di acqua, il che equivale a 520 ppm]



	<p>di cloro disponibile (40 ml di una soluzione di candeggina al 5,25% per 4000 ml di acqua)]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alcol isopropilico al 70% <p>Metodo di disinfezione consigliato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Per la diluizione del disinfettante utilizzato, attenersi ai consigli del produttore. 2. Lavare a mano tutte le superfici del prodotto con una soluzione disinfettante. 3. Evitare la sovrasaturazione e assicurarsi che il prodotto non rimanga bagnato per un periodo di tempo superiore a quello consigliato per la corretta disinfezione nelle linee guida del produttore del prodotto chimico. 4. Asciugare il prodotto. Non collocare il materasso sul prodotto finché il prodotto non è asciutto. 5. Disinfettare il Velcro® dopo ciascun uso. Saturare il Velcro® con disinfettante, sciacquare con acqua e lasciare evaporare il disinfettante (la scelta del disinfettante corretto da usare spetta alla struttura sanitaria). 6. Verificare la funzionalità prima di rimettere il prodotto in servizio.
<p>Disinfezione del materasso:</p>	<p>Disinfettanti consigliati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sali quaternari (principio attivo - cloruro d'ammonio) contenenti meno del 3% di glicol etere • Fenolici (principio attivo: o-fenilfenolo) • Soluzione di candeggina clorata [1 parte di candeggina al 5,25% diluita in 100 parti di acqua, il che equivale a 520 ppm di cloro disponibile (40 ml di una soluzione di candeggina al 5,25% per 4000 ml di acqua)] • Alcol isopropilico al 70% <p>Metodo di disinfezione consigliato:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il materasso sia pulito e asciutto prima di applicare prodotti disinfettanti. 2. Passare sul materasso un panno pulito e asciutto per rimuovere eventuale liquido o disinfettante in eccesso. 3. Sciacquare e asciugare le fodere dopo la disinfezione.

CONFORMITÀ AGLI STANDARD

Standard:	
IEC 60601-2-52:	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente
Normativa UNI 9175:	Conformità della barriera ignifuga dei materassi disponibili per il prodotto alla classe 1.IM
ISO 13485:	Sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale



By Royal Charter

bsi.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

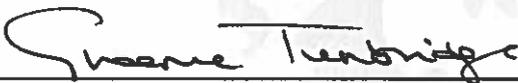
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage
Michigan
49002
USA

Holds Certificate Number: **FM 580819**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and development, manufacture, distribution and service of medical/surgical beds, hospital beds with weighing functions, stretchers, mattresses, building evacuation, pre hospital patient transport, transfer equipment, temperature management devices, Medical Bassinet, Medical Crib, Medical Chairs, associated accessories and stand-alone software for medical use; including installation. Distribution of general purpose disinfectant.

For and on behalf of BSI:


Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2011-10-31

Latest Revision Date: 2024-10-01

Effective Date: 2024-10-17

Expiry Date: 2027-10-16

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract. An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Americas Headquarters: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

Certificate No: FM 580819

Location	Registered Activities
Stryker Medical 3800 E. Centre Avenue Portage Michigan 49002 USA	Design and development, manufacture, distribution and service of medical/surgical beds, hospital beds with weighing functions, stretchers, mattresses, building evacuation, pre hospital patient transport, transfer equipment, temperature management devices, Medical Bassinet, Medical Crib, Medical Chairs, associated accessories and stand-alone software for medical use; including installation. Distribution of general purpose disinfectant.
Stryker Medical 6300 S. Sprinkle Rd. Portage Michigan 49002 USA	Manufacture of mattresses.
Stryker Medical 1950 West Cook Road, #101 Ft. Wayne Indiana 46818 USA	Design and development, service and installation of alarm prioritization and notification software.

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

Original Registration Date: 2011-10-31

Latest Revision Date: 2024-10-01

Effective Date: 2024-10-17

Expiry Date: 2027-10-16

Page: 2 of 2

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Americas Headquarters: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA

stryker



SCHEDA TECNICA

ST1 - BARELLA DA TRASPORTO

Cod. 6300-000-100 + 6300-000-001



DATI GENERALI

Fabbricante:	Stryker Medical 3800 E. Centre Avenue Portage, MI 49002 USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Stryker Italia S.R.L. S.U. Viale A.G. Eiffel 13/15 00148 Roma P.IVA 06032681006
Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe I
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	MOD 93/42/EEC Annex I and Annex II.
CND:	Z12011299
Numero di repertorio:	DM Classe I
Anno inizio commercializzazione	2019

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

stryker



DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Descrizione:	<p>La barella modello 6300 della serie ST1 di Stryker è un dispositivo costituito da una piattaforma montata su un telaio con ruote, progettata per offrire sostegno ai pazienti adagiati in posizione orizzontale.</p> <p>La barella permette a barellieri e ad altri operatori addestrati di trasportare i pazienti all'interno di una struttura sanitaria. La barella modello 6300 della serie ST1 di Stryker dotata di quinta ruota retrattile ottimizza la trazione e la guida attorno agli angoli per una migliore mobilità generale.</p> <p>La barella ST1 ha un piano paziente montato su colonne oleodinamiche, a due sezioni e uno snodo largo 61 cm che garantisce un ingombro contenuto per adattarsi agli spazi stretti e agli ascensori degli ospedali.</p> <p>La barella è dotata di paracolpi in materiale plastico antiurto sui quattro angoli.</p>
Destinazione d'uso:	<p>La barella viene usata in ambito medico-chirurgico con tutti i pazienti, inclusi quelli in condizioni da leggermente a gravemente critiche. La barella viene usata in ospedali, istituti e cliniche come piattaforma temporanea per i pazienti durante valutazioni cliniche ambulatoriali, terapie e procedure minori, e per brevi periodi di recupero per pazienti ambulatoriali. La barella può anche essere impiegata per trasportare i pazienti deceduti all'interno di una struttura sanitaria circoscritta. Gli operatori della barella includono gli operatori sanitari (infermieri, aiuto infermieri e medici) e gli astanti autorizzati a utilizzare le funzioni di mobilità del letto (personale addetto all'assistenza o alla manutenzione).</p> <p>La barella trova impiego, tra gli altri, nei seguenti reparti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pronto soccorso • traumatologia • sala di risveglio (unità di cura post-anestesia)
Vita Utile e Garanzia prevista:	<p>In condizioni d'uso normali e sottoposta a idonea manutenzione periodica, la barella ST1 ha una vita utile prevista di 10 anni.</p> <p>Le ruote piroettanti, in condizioni d'uso normali e sottoposte a idonea manutenzione periodica, hanno una vita utile prevista di minimo 5 anni.</p>
Latex free:	SI

CARATTERISTICHE TECNICO-FISICHE BARELLA:

Carico operativo di sicurezza:	250 Kg (peso complessivo del paziente, del materasso e degli accessori)
Peso massimo del paziente:	215 Kg
Lunghezza complessiva:	217 cm (+/-1 cm)
Larghezza complessiva (sponde laterali alzate):	79 cm (±1 cm)
Larghezza complessiva (sponde laterali abbassate):	73,5 cm (±1 cm)

stryker



Altezza del piano paziente (senza materasso) dal pavimento quando la barella è nella sua posizione più bassa:	56 cm (+1.5 / -2.5 cm)
Altezza del piano paziente (senza materasso) dal pavimento quando la barella è nella sua posizione più alta:	86 cm (± 1 cm)
Altezza del piano paziente (con materasso) dal pavimento quando la barella è nella sua posizione più bassa:	64 cm (+1.5 / -2.5 cm)
Altezza del piano paziente (con materasso) dal pavimento quando la barella è nella sua posizione più alta:	94 cm (± 2 cm)
Luce/spazio libero sotto alla barella:	15.4 cm (± 0.5 cm) Al di sotto dei martinetti idraulici 4,6(± 0.5 cm)
Peso massimo della barella:	120 KG
Copertura/protezione delle sponde rispetto alla lunghezza della barella:	Copertura totale delle sponde su ogni lato del letto
Larghezza del lettino:	61 cm
Lunghezza del lettino:	193 cm
CARATTERISTICHE TECNICO-FISICHE DEI MATERASSI DISPONIBILI:	
6300-0-100 (8cm) - 6300-0-102 (10cm) - 6300-0-103 (8cm UNI 9175) - 6300-0-104 (10cm UNI 9175)	
Misure:	193 x 62 cm
Spessore:	Disponibili da 8cm e da 10cm (con barriera ignifuga conformi alla normativa UNI 9175 oppure senza barriera ignifuga)
Peso:	4,5 Kg (± 1 Kg)
Peso paziente supportato	215 Kg
Densità	32kg/m3
Fodera:	Lattice non presente nella schiuma né nella cover
Tipologia:	Parte Applicata di tipo B
Modalità di stoccaggio:	da -10 a +50°C Umidità Relativa: 20% - 90%
Condizioni di utilizzo:	da -10 a +38°C Umidità Relativa: 30% - 75%
MATERIALI:	
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Materasso: Poliuretano per la schiuma a doppio strato Poliestere rivestito in poliuretano e poliammide per la fodera Sponde: Tubo in acciaio rivestito di cromo, top rail in polipropilene copolimero
Latex free:	SI
Rivestimento utilizzato:	Rivestimento elettrostatico
Ai sensi del regolamento REACH dell'Unione europea e di altre norme sulla tutela dell'ambiente, i componenti che contengono sostanze dichiarabili sono:	Gruppo dell'asta portaflebo a due segmenti contiene bis (2-etilesil) ftalato (DEHP)

stryker



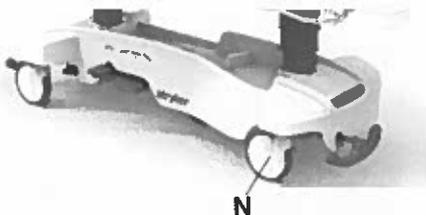
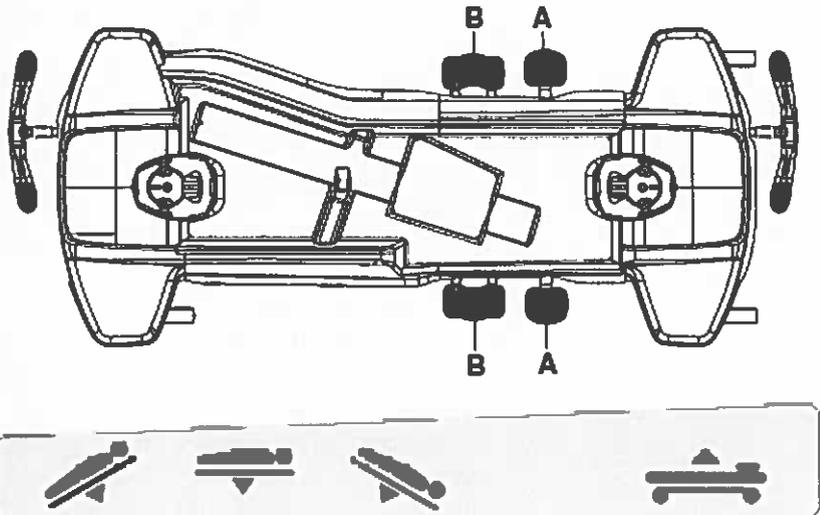
ANGOLI E GRADI DEL LETTO:	
Range angolazione schienale:	0°-90° (+/-5°)
Trend/anti-trend:	+16°/-16° (± 3°)
SPONDE:	
Tipo di sponde:	Le sponde laterali "Glideaway" offrono la massima sicurezza per il paziente quando sono sollevate in quanto coprono l'intera lunghezza del lettino e evitano intrappolamenti o cadute, ma non creano ingombro quando sono abbassate, rendendo così più sicuro lo spostamento del paziente. Inoltre sono progettate in modo da evitare schiacciamenti delle dita dell'operatore durante il loro azionamento.
Lunghezza delle sponde:	147 cm (±1 cm)*
Larghezza massima barella con sponde abbassate:	73,5 cm (±1 cm)
Larghezza massima barella con sponde alzate:	79 cm (±1 cm)
Altezza delle sponde laterali:	36 cm
Spazio interno tra sponda e sponda quando le sponde sono alzate (spazio paziente):	71 cm (±1 cm)
Peso applicato alle sponde nei test di resistenza:	136 kg
N.B. Il range che segue i valori riportati indica: la tolleranza delle parti della barella. Le misure prese: con e senza peso applicato sulla superficie della barella In base alla distribuzione del peso applicato sulla superficie della barella.	

Stoccaggio e utilizzo:	
Modalità di stoccaggio:	da -10 a +60°C Umidità Relativa: 20% - 90%
Condizioni di utilizzo:	Temperatura di esercizio da 10 a +38 °C. Umidità Relativa: 30% - 75%

Mobilità:	
Sistema di Mobilità:	Con 5° ruota. La 5° ruota è su un perno e ha una piccola molla di sospensione incorporata, quindi quando la ruota colpisce un dosso o uno scalino di un ascensore che si apre, il sistema assicura che l'impatto non si avverta
Freni:	Sistema frenante a quattro ruote con bloccaggio centralizzato con attivatori a doppia estremità
Meccanismo del sistema di frenatura	Quando il freno viene attivato, le ruote si bloccano sia nel movimento in piano che nella rotazione. Tutte le ruote di bloccano/sbloccano simultaneamente

stryker

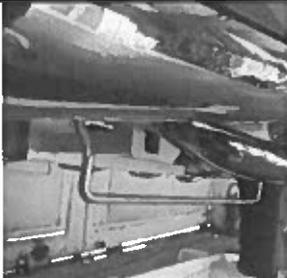


<p>Diametro delle ruote piroettanti e ruota antistatica</p>	<p>20 cm – la ruota lato piedi destra funge da ruota antistatica</p> 
<p>Posizione pedali freno</p> 	<p>I pedali si trovano al lato testa e al lato piedi della barella. Posizionando il pedale sul lato verde si ingaggia la 5° ruota. Posizionando il pedale sul lato rosso si innescano i freni centralizzati. Lasciando il pedale in posizione neutra si facilita la movimentazione in spazi ristretti sfruttando le 4 ruote piroettanti</p>
<p>Abbassamento del lettino:</p>	<p>Per abbassare l'intero lettino, premere al centro del pedale unico di abbassamento (B)</p>
<p>Sollevamento del lettino:</p>	<p>Sistema idraulico tramite pedale a pompa (A)</p>
	
<p>Trend e Reverse-Trend</p>	<p>Premere il pedale B verso lato testa o lato piedi</p>
<p>Ergonomia:</p>	
<p>Maniglie di Spinta:</p>	<p>La barella è equipaggiata con maniglie di spinta retraibili (alte 25cm) che possono essere posizionate sul lato testa, lato piedi o su entrambi i lati. Sollevando la barella all'altezza desiderata e sfruttando le maniglie di spinta si garantisce all'operatore sanitario la corretta posizione per minimizzare il rischio di infortunio da spinta e movimentazione</p>
<p>Sponde Laterali:</p>	<p>Anche le sponde in posizione sollevata possono essere utilizzate come maniglia di spinta dal lato piedi</p>

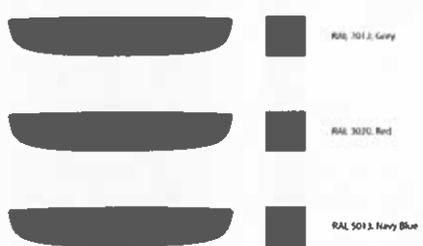
PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

stryker

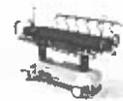


<p>Base della barella:</p> 	<p>Nella scocca del carrello della barella si possono riporre oggetti e sacche fino a un massimo di 27 kg. ed anche bombole di ossigeno per uso internazionale aventi le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diametro massimo 14 cm (fino a 5 lt) • Lunghezza massima 90 cm
<p>Gancio porta drenaggi:</p>	 <p>Gancio resistente in acciaio, porta accessori, drenaggi. Presente al centro, su entrambi i lati della barella.</p>

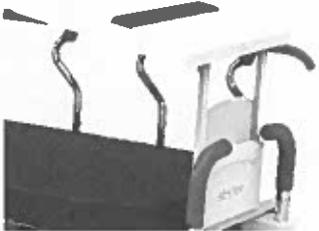
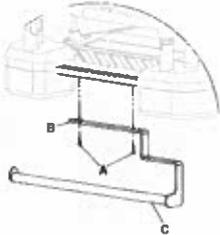
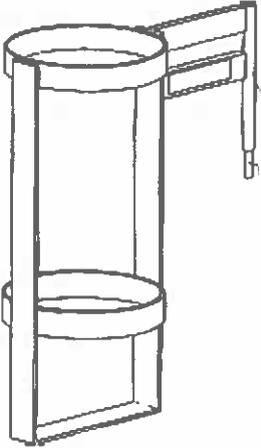
OPZIONI DI CONFIGURAZIONE:

<p>Maniglie di spinta:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lato testa • Lato Piedi • Entrambi i lati
<p>Asta porta flebo fissa (2 o 3 sezioni):</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le aste hanno due ganci che supportano ciascuno 4,5 Kg, • Portata complessiva dell'asta porta flebo pari a 9 Kg. • L'asta è telescopica • Abbattibile ed operabile con una sola mano • Possibilità di scelta del lato di montaggio: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lato Piedi Destro ○ Lato Testa Sinistro ○ Entrambi i lati (Testa sinistro + Piedi destro) ○ Nessun lato • Lunghezza asta a 2 sezioni: min. 55,5 cm, max. 90 cm. • Lunghezza asta a 3 sezioni: min. 57 cm, interm. 85 cm, max: 106,5 cm.
<p>Etichetta per identificazione dipartimento:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Etichetta adesiva per la base (rosso - 2 pezzi) • Etichetta adesiva per la base (blu - 2 pezzi) • Etichetta adesiva per la base (grigio - 2 pezzi) 

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data 21/01/2025 10:21:38

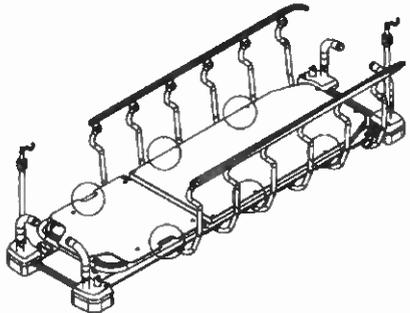


Accessori

<p>Asta porta flebo rimovibile telescopica:</p> 	<p>Codice MM050</p>	<p>Posizionabile in tutti gli angoli. Asta a 2 ganci telescopica (altezza regolabile attraverso il pomello A). In acciaio rivestito in Cromo. Ogni gancio supporta 3 Kg. Portata max dell'asta pari a 6 Kg. Lunghezza: min: 100 cm, max: 145 cm.</p>
<p>Vassoio porta defibrillatore con vano porta cartelle cliniche:</p> 	<p>Codice MM047</p>	<p>51 x 45 cm ±0.5cm. Peso supportato 14 kg</p>
<p>Asta porta Rotolo:</p>  <p>Figura 14 – Fissaggio del supporto per il rotolo di carta</p>	<p>Codice MM048</p>	<p>Peso supportato 1,5 Kg</p>
<p>Porta-bombola di ossigeno verticale:</p> 	<p>Codici MM044 MM045 MM046</p>	<p>MM044 Diametro: 100-120 mm lunghezza massima: 640 mm</p> <p>MM045 Diametro: 100-120 mm lunghezza massima: 900 mm</p> <p>MM046 Diametro: 100-140 mm lunghezza massima: 640 mm</p> <p>Peso supportato 18 Kg</p>

PIV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38



<p>Cinghie di contenimento:</p> 	<p>Codici MM052 MM053 MM054 MM055</p>	<p>4 punti di fissaggio sulla sezione piedi e 2 sulla sezione testa</p> <p>MM052: Cinghie di contenimento Caviglia MM053: Cinghie di contenimento Torace MM054: Cinghie di Contenimento Polso MM055: Pacchetto completo cinghie di contenimento</p>
--	---	---

PULIZIA E DISINFEZIONE:

<p>Disinfezione della barella:</p>	<p>Disinfettanti consigliati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sali quaternari (2100 ppm di principio attivo - cloruro d'ammonio) senza glicol etere • Soluzione di candeggina clorurata - 1000 ppm di principio attivo • Alcol isopropilico al 70% (700.000 ppm) <p>Non pulire il prodotto a vapore, con getto d'acqua o mediante ultrasuoni</p>
<p>Pulizia della barella:</p>	<p>Utilizzare normali detersivi sul mercato Non lavare a vapore il prodotto</p>
<p>Velcro®:</p>	<p>Saturare con disinfettante, sciacquare con acqua e lasciare evaporare</p>
<p>Macchie difficili da togliere:</p>	<p>Per le macchie più ostinate, utilizzare i normali detersivi per uso domestico o detersivi per vinile e uno spazzolino con setole morbide. Lasciare in ammollo le macchie di sporco essiccato.</p>
<p>Residui solidi o macchie:</p>	<p>Usare sapone neutro e acqua calda. Non impiegare detersivi forti, solventi o detersivi abrasivi</p>
<p>Pulizia del materasso:</p>	<p>Per pulire la fodera coprimaterasso, procedere nel modo seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Passare sulla fodera coprimaterasso un panno pulito e morbido, imbevuto di una soluzione di acqua e detersivo delicato, per rimuovere le tracce di materiale estraneo. 2. Passare sulla fodera coprimaterasso un panno pulito e asciutto per rimuovere l'eventuale liquido in eccesso o le tracce di detersivo. 3. Lasciare asciugare la fodera coprimaterasso.
<p>Disinfezione del materasso:</p>	<p>Disinfettanti consigliati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sali quaternari senza eteri di glicole - 2100 ppm di principio attivo • Soluzione di candeggina (ipoclorito di sodio) - 1000 ppm di principio attivo • Alcol isopropilico al 70% (700.000 ppm) <p>Attenersi sempre ai protocolli ospedalieri in materia di pulizia e disinfezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non immergere il materasso in soluzioni detersive o

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38



	<p>disinfettanti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non usare Virex® TB per la disinfezione del prodotto. • Non utilizzare soluzioni al perossido di idrogeno accelerato né detergenti ai sali quaternari contenenti eteri di glicole, • poiché possono danneggiare la fodera coprimaterasso.
--	--

NORMATIVE DI SICUREZZA E CONFORMITA' AGLI STANDARD:

<p>Normative alle quali la Barella è conforme:</p>	<p>Conformità alla MDR: Conforme alla Direttiva 2017/745 Annex I e Annex II</p> <p>Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove -ISO 10993-1:2009 Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea -ISO 10993-10:2010 Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro -ISO 10993-5:2009</p> <p>Requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante -EN 1041:2008</p> <p>Conformità ai simboli e alle etichette per i dispositivi medici: -EN ISO 15223:2016</p> <p>REACH; concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze -EC 1907/2006</p> <p>Standard per gli imballaggi in legno - ISPM 15</p> <p>Requisiti per i simboli grafici nella marcatura degli imballaggi -BS EN ISO 780: 1999</p>
<p>Normative alle quali il materasso è conforme:</p>	<p>Ignifugicità: -EN 597-1 + EN 597-2 -UNI 9175 Classe 1.IM</p> <p>Conformità ai simboli e alle etichette per i dispositivi medici: -EN ISO 15223:2016</p> <p>Requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante -EN 1041:2008</p> <p>Requisiti per i simboli grafici nella marcatura degli imballaggi -ISO 780: 1999</p> <p>REACH; concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze -EC 1907/2006</p> <p>Standard Internazionale di Sicurezza dei letti ad uso medico</p>

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0001745/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38

stryker



	<p>-IEC 60601-2-52 Edition 1.0 (2009-12) Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove</p> <p>-ISO 10993-1:2009 Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea</p> <p>-ISO 10993-10:2010 Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro</p> <p>-ISO 10993-5:2009</p>
--	--

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 000174S/2025 con data: 21/01/2025 10:21:38



Certificata - Certifications:



Spett.le
FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA
VIALE OXFORD, 81
00133 ROMA RM
CA: Dr.ssa Aida Guerrieri

OFFERTA N°: 9385/2024 rev. 1

Data: 31/12/2024
Vs. rif.: email del 30/12/2024
Oggetto: ACQUISTO PEIMAF - poltrone relax

Gent.mi,
con la presente, nel ringraziarVi per l'interesse dimostrato riguardo i prodotti Givas, ci preghiamo di sottoporVi la nostra miglior offerta, a Voi riservata, per gli articoli elencati di seguito.
Il nostro Ufficio Commerciale, sarà a Vostra disposizione per qualsiasi informazione o chiarimento in merito.
In attesa di un Vostro gradito riscontro, porgiamo distinti saluti.

GIVAS S.r.l.

Tecnico Responsabile del Progetto:
andrea.berto

Legenda

-  Articolo da capitolato
-  Articolo consigliato (non conteggiato)
-  Articolo alternativo (non conteggiato)

> poltrone

Pos.	Codice Articolo	Descrizione Articolo	UM	Q.tà	Prezzo	Totale
10	MR1068	 <p>POLTRONA "NEW RELAX FREE PLUS" H FISSA - MOV. SEZ. INDIPENDENTI A GAS CON PEDANE ESTRAIBILI L 90-175 / P 75 / H 123 cm Note COLORE ORANGE</p>	PZ	10	€ 780,00	€ 7.800,00
20	MZ5165	 <p>MORSETTO DX PER ASTA FLEBO BZ1524 e AP4299PER POLTRONE MR E AP11.. H= 148 mm; L= 148 mm</p>	PZ	10	€ 15,00	€ 150,00
30	MZ5166	 <p>MORSETTO SX PER ASTA FLEBO BZ1524 e AP4299PER POLTRONE MR E AP11.. H= 148 mm; L= 148 mm</p>	PZ	10	€ 15,00	€ 150,00
40	BZ1524	 <p>ASTA FLEBO A DUE GANCI REGOLABILE IN ALTEZZA PER BS15.. BS16.. E POLTRONE MR1... - MR5... H 75-129 cm</p>	PZ	10	€ 36,60	€ 366,00
50	MZ5120	 <p>PORTABOMBOLA PER POLTRONE RELAX H FISSA MR5...MR1... (INSTALLABILE SOLO IN FASE DI PRODUZ. POLTRONA)</p>	PZ	10	€ 37,80	€ 378,00
Subtotale poltrone					€ 8.844,00	
Totale					€ 8.844,00	
(Euro ottomilaottocentoquarantaquattro / 00)						
+ IVA A VOSTRO CARICO						

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33

CONDIZIONI DI VENDITA

Prezzo:	Al netto degli sconti.
Validità Offerta:	90 giorni.
Tempi di Consegna:	30 giorni lavorativi data ricevimento ordine definitivo, escluso Agosto.
Trasporto:	PORTO FRANCO
Imballo:	COMPRESO
Montaggio:	GIA' ASSEMBLATO
Pagamento:	MANDATO 60 GG D.F.
Garanzia:	24 mesi pezzi ricambio disponibili 15 anni
Iva:	Iva 22% art.17-TER

DATI UTILI

Agente:	Alpha Medical Srls
Telefono:	06/58204863
Telefax:	
E-mail:	alfredocordiali@gmail.com
Tecnico Responsabile:	andrea.berto
Telefono:	+39 049 8790199
Presidente del C.d.A.:	Silvio Berto

ALLEGATI

Schede Fotografiche:
Computo Metrico:
Planimetria:
Rendering:
Altro:

Il posizionamento ai piani è compreso solo in presenza di ascensori/montalettighe idonei. In assenza di tali ausili, eventuali noleggi di piattaforme meccaniche esterne, saranno da valutare e concordare preventivamente. Ogni operazione sarà consentita solo se conforme ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 Agosto 2007 n°123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" - Testo Unico sulla Sicurezza e Salute delle Lavoratrici e dei Lavoratori (ex D.Lgs 626/94) e s.m.i.

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33



Certificata - Certifications:

OFFERTA N°: **9385/2024 rev. 1**

Data: 31/12/2024

Vs. rif.: email del 30/12/2024

Oggetto: **ACQUISTO PEIMAF - poltrone relax**

SCHEDE TECNICO-FOTOGRAFICHE

IN ORDINE DI PROGRESSIONE "Pos." DEL PREVENTIVO

Legenda

Articolo da capitolato

Articolo consigliato

Articolo alternativo

Spett.le

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR

VERGA SA

VIALE OXFORD, 81

00133 ROMA RM

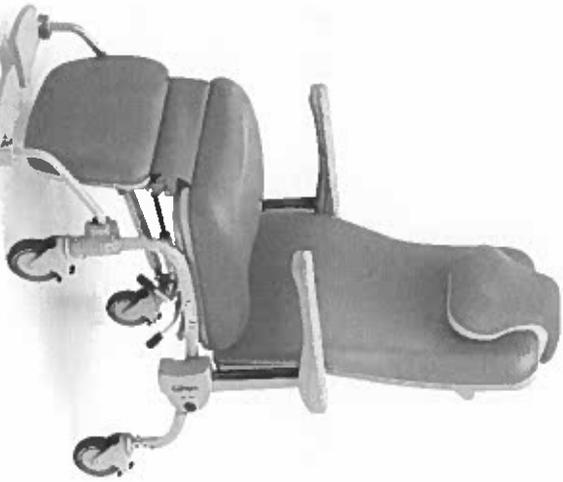
CA: Dr.ssa Aida Guerrieri

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data 2025-12-31 14:33

GIVAS S.r.l. - Arredi per ospedali e comunità
V.le Veneto, 2 - 35020 - Saonara - Padova - ITALY - tel +39 049 8790199 - fax +39 049 8790711
info@givas.it - www.givas.it - Cap. Soc. € 500.000,00 i.v. - CCIAA n. 164285 - C.F. e P.IVA: IT01498810280

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA

poltrone



Colori Rivestimenti: / Upholsteries colors: / Revestimiento de colores:



Movimentazioni:
Movements:
Movimientos:

PTV PROTO COLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 cbn 07/01/2025 10:40:33

Pos.	Codice Articolo	MR1068
10	Descrizione Articolo	POLTRONA "NEW RELAX FREE PLUS" H FISSA - MOV. SEZ. INDIPENDENTI A GAS CON PEDANE ESTRAIBILI
	Dimensioni	L 90-175 / P 75 / H 123 cm
Note	COLORE ORANGE	

OFFERTA N°: 9385/2024/1

Descrizione MR1058

La nuova "Free Plus" è stata appositamente riprogettata per soddisfare le necessità di spostamento del degente all'interno del reparto, pensata per essere utilizzata da pazienti con una discreta mobilità. Grazie agli accessori installabili, è la soluzione ideale per i degenti che necessitano la somministrazione di terapie. Valore aggiunto i poggiatesta regolabili in altezza che, se abbassati a livello minimo sono in grado di facilitare i trasferimenti laterali del paziente dal letto alla poltrona e viceversa, mentre se portati ad altezza massima, oltre che creare una contenzione laterale si tramutano in un eccellente punto di appoggio in fase di sollevamento del degente.

STRUTTURA

Struttura in acciaio verniciato a polveri epossidiche di elevata resistenza meccanica, chimica e alla corrosione, lo schienale al suo interno ha una struttura metallica, mentre la seduta e il gambaie hanno un supporto in multistrato di conifera, resistente all'umidità.

Tutte le parti verniciate a polveri termoindurenti sono protette da una miscela di resine epossidiche e di resine poliestere con aggiunta di additivo antimicrobico Biomaster 999 che garantisce una specifica attività igienizzante e disinfettante delle superfici.

IMBOTTITURE E RIVESTIMENTO SCHIENALE - SEDILE - GAMBAIE

Le imbottiture delle tre sezioni sono stampate in poliuretano integrale schiumato a freddo, ignifugo classe 1 IM, con densità differenziate, per un'ottima aderenza anatomica, consentendo al paziente il massimo confort a prevenzione del decubito.

Rivestimenti in PVC similpelle privi di cuciture, ignifughi in classe 1 IM e privi di ftalati, completamente lavabili e disinfettabili.

Il rivestimento è garantito a lungo termine contro gli agenti esterni.

E' resistente alle abrasioni DIN EN ISO 5470-2.

E' resistente alla sporczia DIN EN 15973.

Solidità delle tinte DIN EN ISO 105-A03.

E' biocompatibile: DIN ESO ISO 10993-5 citotossicità; DIN ESO ISO 10993-10 ipersensibilità; innocuità biologica in accordo con DIN EN ISO 10993-1.

E' resistente ai disinfettanti, al sudore e agli oli da massaggio. Tutte le sezioni sono dotate di contro scocca di finitura in ABS termoformato per agevolare le operazioni di pulizia e disinfezione.

Lo schienale è dotato di maniglione di spinta.

MOVIMENTAZIONI

Comandi bilaterali indipendenti per schienale e gambaie con pompa a gas.

BRACCIOI

I braccioli sono realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido e sono abbattibili a filo seduta e regolabili in altezza in 6 posizioni, per agevolare lo spostamento del paziente.

BASAMENTO

Completa di coppia di pedane a rotella ruotabili con sistema di freno automatico per la discesa del paziente.

Alla base 4 ruote girevoli e piroettanti di cui 2 posteriori con freno indipendente e due anteriori direzionali.

DATI TECNICI

Ingombro posizione eretta: 720x900x1230 h mm

Ingombro posizione distesa: 720x745x600 h mm

Larghezza sedile: 540 mm

Profondità sedile: 450 mm

Altezza sedile da terra: 520 mm

Altezza bracciolo da terra: 730 mm

Regolazione schienale: 90°-162°

Regolazione poggiatesta: -90°/0°

Ruote: Ø 125 mm

Portata: 180 Kg

Peso: 41 Kg

Densità schienale 40 kg/m³

Densità sedile e gambaie 30 Kg/m³

ACCESSORI DISPONIBILI NON COMPRESI:

MZ1058 - Poggiatesta monocolor (cartella CC011) regolabile in altezza

MZ5165 - Morsetto destro per asta supporto flebo regolabile in altezza
MZ5166 - Morsetto sinistro per asta supporto flebo regolabile in altezza
BZ1524 - Asta supporto flebo regolabile in altezza
MZ5051 - Morsetto per asta supporto flebo altezza fissa
MZ5049 - Asta supporto flebo ad altezza fissa
MZ5066 - Coppia guide in acciaio cromato con morsetto per vassoio servipranzo
MZ5061 - Vassoio servipranzo
MZ5062 - Porta sacca urina
MZ1048 - Portarotolo
MZ5120 - Portabombola gas medicali (INSTALLABILE SOLO IN SEDE DI MONTAGGIO DELLA POLTRONA)
AP4292 - Cuffia di protezione per gamba
Dispositivo Medico in classe I marcato CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017.
Progressivo di sistema attribuito al D.M. 2213109.

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data 07/01/2025 10:40:33

Descrizione MZ5165

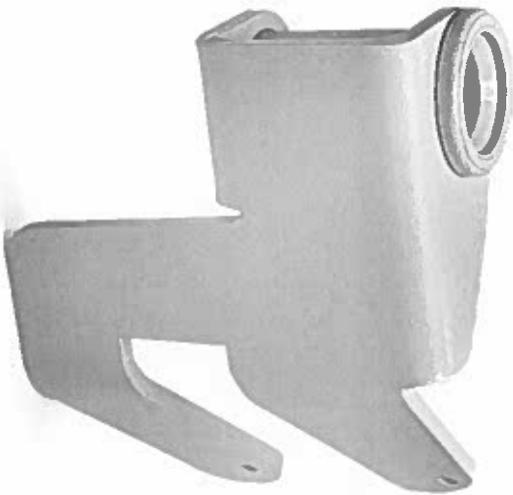
Supporto destro per asta portaflebo regolabile in altezza, realizzato in metallo verniciato con polveri epossidiche, fissato permanentemente alla poltrona tramite viti. Permette l'inserimento ed il fissaggio tramite gancio a pressione dell'asta BZ1524 per poltrone relax e AP4299 per poltrone prelievi.
Foro Ø 28,6 mm.

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data 07/01/2025 10:40:33



FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA

poltrone



PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 06/01/2025 con data 07/01/2025 10:40:33

Pos.	Codice Articolo
30	MZ5166
Descrizione Articolo	MORSETTO SX PER ASTA FLEBO BZ1524 e AP4299PER POLTRONE MIR E AP111
Dimensioni	H= 148 mm; L= 148 mm
Note	

Descrizione MZ5166

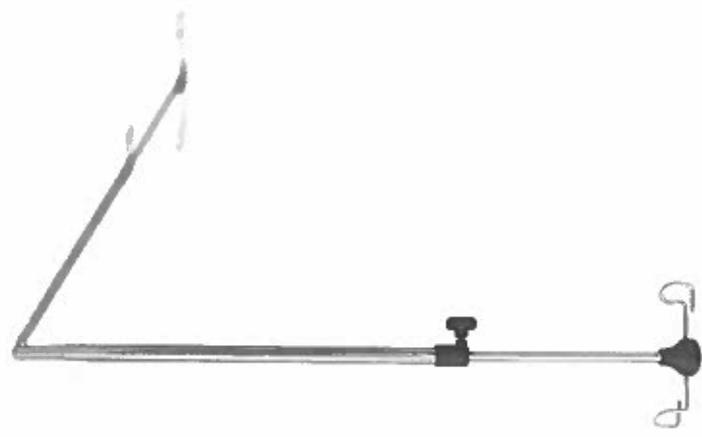
Supporto sinistro per asta portaflebo regolabile in altezza, realizzato in metallo verniciato con polveri epossidiche, fissato permanentemente alla poltrona tramite viti. Permette l'inserimento ed il fissaggio tramite gancio a pressione dell'asta BZ1524 per poltrone relax e AP4299 per poltrone prelievi.
Foro Ø 28,6 mm.

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data 07/01/2025 10:40:33



FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA

poltrone



Pos.	Codice Articolo
40	BZ1524
	ASTA FLEBO A DUE GANCI REGOLABILE IN ALTEZZA PER BS15.. BS16.. E POLTRONE MR1... - MR5...
	Dimensioni H 75 - 129 cm
Note	

PTV PROTO COLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33

OFFERTA N°: 9385/2024/1

Descrizione BZ1524

L'asta fiebo ad altezza variabile è realizzata in tubo di acciaio cromato e viene posizionata nelle opportune sedi presenti ai 4 angoli del telaio della barella o nei morsetti dedicati MZ5165, MZ5166 delle poltrone relax MR1... MR5....
Dispone di due ganci realizzati in acciaio inox ed è regolabile in altezza con escursione da 75 a 129 cm.
Asta superiore Ø 16 mm, supporto inferiore Ø 28 mm.
Peso: 1,3 kg
Carico di lavoro sicuro: 3,5 kg per gancio.
Progressivo di sistema attribuito al D.M. 2225175, classificazione CND V0899.

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data 07/01/2025 10:40:33

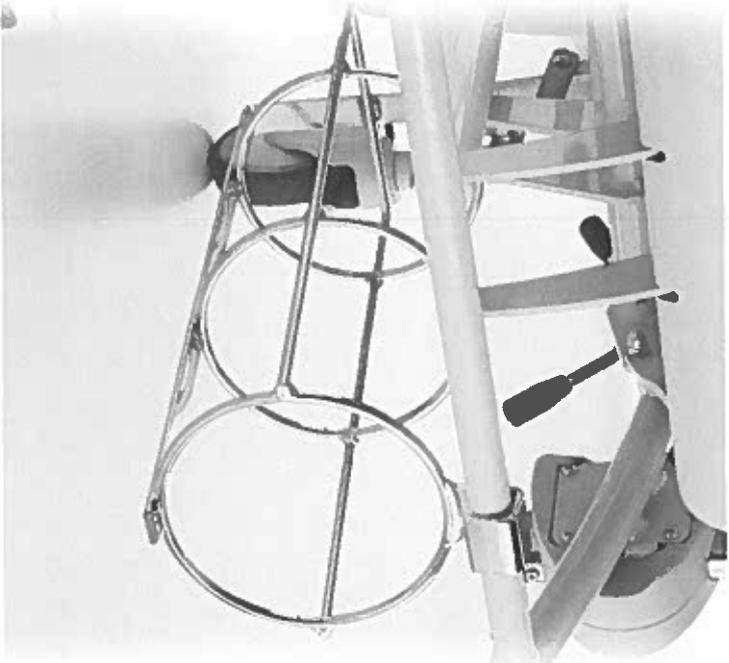


FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA

poltrone

GIVAS
health human comfort

MADE IN
ITALY



Pos.	Codice Articolo	MZ5120
50	Descrizione Articolo	PORTABOMBOLA PER POLTRONE RELAX H FISSA MR5...MR1... (INSTALLABILE SOLO IN FASE DI PRODUZ. POLTRONA)
	Dimensioni	
Note		

PTV PROTO COLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33

Descrizione MZ5120

Il portabombole è realizzato in acciaio cromato ed è adatto a bombole da 3÷7 litri.
Installabile solo in fase di produzione, non vendibile successivamente.

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data 07/01/2025 10:40:33



MR1068
MR1065 - MR1066
MR1062 - MR1063
MR1078 - MR1076
ZMR10682
ZMR10651

Poltrone Relax per
lo spostamento del
paziente



PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33



Istruzioni per l'installazione e l'uso

Istruzioni originali

IT



Grazie per aver scelto un prodotto GIVAS SRL!

La GIVAS SRL è impegnata nel miglioramento continuo dei suoi prodotti e del suo servizio per la completa soddisfazione del Cliente.

I nostri Centri di Assistenza sono a disposizione per ogni Vostra esigenza di installazione, uso e manutenzione.

Crediamo fermamente che ogni persona o organizzazione che scelga un nostro prodotto, contribuisca a valorizzare il nostro lavoro e noi non possiamo che ringraziarLa continuando a lavorare per meritarcI la Sua fiducia e per garantirLe sempre il meglio delle nostre intenzioni, azioni e prodotti.

Con queste motivazioni, Le chiediamo di dedicarci qualche minuto per compilare e inviarci il questionario che può trovare nel sito www.givas.it nella sezione "Valutaci"

Rimanendo a disposizione per ulteriori chiarimenti e ringraziandoLa per l'attenzione riservataci, cogliamo l'occasione per porgerLe distinti saluti.

Copyright © 2024 GIVAS SRL

I diritti di riproduzione di immagini, testi ed altra parte di questo manuale è vietata senza autorizzazione scritta della GIVAS SRL.

Detto materiale è coperto dalle leggi internazionali sul Copyright, è fornito così com'è e può essere modificato ed aggiornato senza preavviso.

TABELLA REVISIONI

REVISIONE	DATA	NOTE
0.0	19/03/2015	Prima edizione
0.1	08/04/2015	Aggiornamento Certificato di garanzia
0.2	01/02/2016	Aggiornamento Dichiarazione CE
0.3	10/03/2017	Nuovi certificati ISO, aggiornamento dati tecnici e accessori
0.4	18/10/2017	Nuovo certificato ISO
0.5	15/10/2018	Integrazione capitolo "Demolizione e smaltimento"
0.6	12/04/2109	Aggiornamento ISO
0.7	04/07/2019	Aggiornamento ISO, aggiornamento etichettatura, avvertenze, istruzioni freno
1.0	03/03/2020	Modifica nome commerciale poltrone e CE, aggiunta codice ZMR10651
1.1	04/05/2020	Marcatura CE ai sensi del regolamento 2017/745
1.2	29/01/2021	Sostituzione portarotolo MZ5048 con MZ1048
1.3	11/11/2021	Aggiornamento etichettatura
1.4	22/02/2022	Aggiornamento dichiarazione di conformità per rinotifica al M.S.
1.5	22/09/2022	Aggiornamento dichiarazione di conformità per inserimento codice SRN e certificati di conformità aziendale a standard qualità ISO
1.6	16/12/2022	Aggiornamento freno centralizzato poltrona ZMR10682
1.7	14/03/2023	Sostituzione asta flebo e relativi morsetti
1.8	05/09/2023	Aggiornamento tabella caratteristiche tecniche per variazione carico di lavoro sicuro
1.9	23/07/2024	Aggiornamento paragrafo di demolizione e smaltimento

SOMMARIO

1. CERTIFICAZIONI	5
2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE.....	8
3. DISPOSIZIONI GENERALI	9
3.1 Presentazione del manuale	9
3.2 Servizio assistenza clienti.....	9
3.3 Convenzioni.....	9
4. SICUREZZA	10
4.1 Disposizioni di carattere generale	10
5. INTRODUZIONE.....	11
5.1 Presentazione tecnica	11
5.2 Normative di riferimento.....	13
5.3 Destinazione d'uso	13
5.4 Limiti ambientali di impiego.....	13
5.5 Fabbricante	13
5.6 Vita prevista	13
5.7 Identificazione.....	14
5.8 Identificazione simboli grafici.....	15
6. DESCRIZIONE GENERALE.....	17
6.1 Denominazione delle parti (MR1068 - ZMR10682 - MR1065).....	17
6.2 Denominazione delle parti (ZMR10651).....	18
6.3 Denominazione delle parti (MR1062).....	19
6.4 Denominazione delle parti (MR1066 - MR1063).....	20
6.5 Denominazione delle parti (MR1078 - MR1076).....	21
6.6 Caratteristiche tecniche.....	22
6.7 Materiali impiegati	22
7. INSTALLAZIONE.....	23
7.1 Trasporto.....	23
7.2 Preparazione dell'area di installazione.....	23
7.3 Controllo alla consegna.....	23
7.4 Verifica della dotazione.....	23
7.5 Movimentare la poltrona (solo modelli con ruote).....	23
7.6 Test funzionale.....	24
8. FUNZIONAMENTO ED USO.....	25
8.1 Avvertenze per l'uso	25



8.2	Bloccare le ruote (MR1068 - MR1065 MR1066 - MR1063).....	25
8.3	Bloccare le ruote con freno centralizzato (mod. MR1078 - MR1076).....	25
8.4	Bloccare le ruote con freno centralizzato - mod. ZMR10682	26
8.5	Sedersi sulla poltrona	27
8.6	Alzarsi dalla poltrona (MR1068 - ZMR10682 - MR1065 - MR1066 - MR1063 - MR1078 - MR1076).....	27
8.7	Alzarsi dalla poltrona (MR1062 - ZMR10651).....	27
8.8	Regolazione schienale e poggiamambe (MR1068 - ZMR10682 - MR1065 - ZMR10651 - MR1078).....	28
8.9	Regolazione schienale e poggiamambe (MR1066 - MR1062 - MR1063 - MR1076).....	28
8.10	Regolazione altezza (MR1078 - MR1076).....	29
8.11	Regolazione poggipiedi (MR1068 - ZMR10682 - MR1066 - MR1078 - MR1076).....	29
9.	SANIFICAZIONE	30
9.1	Prodotti sanificanti.....	30
9.2	Intervalli di sanificazione	30
10.	MANUTENZIONE	31
10.1	Verifica periodica.....	31
10.2	Pulizia.....	31
11.	DEMOLIZIONE E SMALTIMENTO	32
11.1	Premessa	32
11.2	Accantonamento	32
11.3	Stoccaggio.....	32
11.4	Smaltimento dei rifiuti.....	32
11.5	Demolizione	32
12.	CERTIFICATO DI GARANZIA	33
13.	ACCESSORI	34
13.1	Tabella accessori.....	34
13.2	BZ1524 Asta supporto flebo.....	34
13.3	MZ5061 Vassoio servitore.....	37
13.4	MZ5062 Porta sacca urina.....	39
13.5	MZ1048 Portarotolo	40
13.6	ZMZ50480 Portarotolo	42



1. CERTIFICAZIONI



CERTIFICATO



**di conformità alla norma
UNI EN ISO 9001:2015**

Rilasciato a

GIVAS S.r.l.
Sede Legale:
Viale Veneto, 2 - Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia

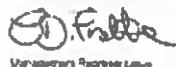
Per l'implementazione del Sistema di Gestione nei siti di:

Viale Veneto, 2 - Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia
Via Canada, 11/4 - 35127 Padova (PD) Italia

Campo di applicazione

Progettazione, produzione, distribuzione ed assistenza di arredi tecnici ed attrezzature per strutture sanitarie di cura e assistenza. (IAF 17)

N° registrazione certificato: Q-0099-03 Valido fino al: 30/07/2025
Prima certificazione: 12/08/2003


Manager Representative

Organismo di Certificazione:
TUV AUSTRIA ITALIA - Btu Solutions S r l Padova, 23/04/2022

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica (semestrale/annuale) e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.
Il presente documento riporta informazioni sullo stato della certificazione alla data della sua emissione. Si raccomanda di verificare la validità ed autenticità tramite il sito web www.tuvaustriaitalia.com o tramite l'effettuazione della scansione del QR Code sotto indicato.

TUV AUSTRIA ITALIA - Btu Solutions S r l | Via Enrico Fermi, 23 35136 Padova (PD)





SGQ N° 584 A

Memore degli Accordi di Mutual Recognition
Es: IAF e ILAC
Signatory of I.A., ILAC e ILAC
Mutual Recognition Agreements



MEMBER OF MULTILATERAL
IAF
RECOGNITION AGREEMENTS

Online Verificare



041982-21-8

Verifizierung der Gültigkeit des Zertifikats ist nur über die Website www.tuvaustriaitalia.com oder durch Scannen des QR-Codes möglich. © 2025 TUV AUSTRIA ITALIA

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33

La certificazione in corso di validità è disponibile nell'area dedicata del sito internet www.givas.it





CERTIFICATO

TUV
AUSTRIA

di conformità alla norma
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Rilasciato a

GIVAS S.r.l.

Sede Legale:

Viale Veneto, 2 - Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia

Per l'implementazione del Sistema di Gestione nei siti di

Viale Veneto, 2 - Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia
Via Canada, 11/4 - 35127 Padova (PD) Italia

Campo di applicazione:

Progettazione, produzione, distribuzione ed assistenza di arredi tecnici ed attrezzature per strutture sanitarie di cura assistita (IAF 17)

N° registrazione certificato: **D-0099-19**

Valdo fino al: **20/04/2025**

Prima certificazione: **20/02/2019**

Management Representative

Organismo di Certificazione:
TUV AUSTRIA ITALIA - Blu Solutions S.r.l.

Padova, **20/04/2022**

I dettagli relativi ad eventuali esclusioni di requisiti della norma ISO 13485:2016 possono essere ottenuti consultando il Manuale Qualità dell'organizzazione certificata.
La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica (semestrale/annuale) e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.
Il presente documento riporta informazioni sullo stato della certificazione alla data della sua emissione. Si raccomanda di verificarne la validità ed autenticità tramite il sito web www.tuvaustriaitalia.com o tramite l'effettuazione della scansione del QR Code sotto indicato.

TUV AUSTRIA ITALIA - Blu Solutions S.r.l. Via Enrico Fermi, 23 35136 Padova (PD)

TUV
AUSTRIA

ITALIA

Online Verification



Standard 13485, Qualità di gestione

Verificare la validità del certificato sul sito www.tuvaustriaitalia.com o tramite la scansione del QR Code

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | CERTIFIKAT | شهادة | 证书 | 인증서

La certificazione in corso di validità è disponibile nell'area dedicata del sito internet www.givas.it

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33



**Certificato di conformità alla
norma ISO 14001:2015 n. A-0099-17**

Rilasciato a

GVAS S.r.l.

codice fiscale: 01498810280

Sede Legale: Viale Veneto, 2 - Frazione Villatora 35020 Saonara (PD) Italia

per l'implementazione del Sistema di Gestione Ambientale nel sito di:
Viale Veneto, 2 - Frazione Villatora - 35020 Saonara (PD) Italia
Via Canada, 11/4 - 35127 Padova (PD) Italia

Settore: 17

Sistema di gestione ambientale conforme alla norma ISO 14001:2015 e valutato secondo le prescrizioni del Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-09.

Scopo: Progettazione, produzione, distribuzione ed assistenza di quadri tecnici ed attrezzature per strutture sanitarie, processi di lavorazione meccaniche, saldatura e montaggio.

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale ed esame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale.
Il presente documento riporta informazioni sullo stato di certificazione alla data della sua emissione. Si raccomanda di verificarne la validità ed autenticità tramite il sito web www.tuvaustriaitalia.com o tramite l'effettuazione della scansione del QR Code sotto indicato.
Lo scopo indicato si riferisce al complesso di attività svolte nell'azienda.

Data prima emissione: 04/08/2017
Data ultima emissione: 29/05/2022
Data obbligatoria di rinnovo: 03/08/2023



**TUV AUSTRIA ITALIA -
Biu Solutions s.r.l.**

C.F. - P. IVA IT02217380423
Cap. Soc. i.v. EUR 10.00000
R.I. Ancona REA n. 170070
A socio unico, soggetta a controllo e coordinamento di:
TUV AUSTRIA HOLDING AG
Deutschraste 10,
A-1230, Vienna, Austria

Sede legale:

Via del Commercio, 6/A
60030 Monte Roberto (AN)
T: +39 0731 22781
F: +39 0731 227806
E: info@tuvaustriaitalia.com
tuvaustriaitalia@legalmail.it
www.tuvaustriaitalia.com
Codice Sdi MSUXCR1

Sede operativa:

Via dell'Industria, 14
25030 Erbusco (BS)
T: +39 030 9821049
F: +39 030 9822253
info.bs@tuvaustriaitalia.com

Sede operativa:

Via Pasquale Romano, 25
72100 Brindisi (BR)
T: +39 347 5970825
F: +39 085 9822253
info.br@tuvaustriaitalia.com

Sede operativa:

Via Fellini, 25
65010 Spoltore (PE)
T: +39 085 8427172
info.pe@tuvaustriaitalia.com

Sede operativa:

Via Paolo Belizzi, 16/18
29122 Piacenza (PC)
T: +39 0523 1860091
info.pc@tuvaustriaitalia.com

Sede operativa:

Via Giuseppe Garibaldi, 7
10122 Torino (TO)
T: +39 011 8174896
F: +39 011 5692074
info.to@tuvaustriaitalia.com

Sede operativa:

Via Enrico Fermi, 23
35136 Padova (PD)
T: +39 049 8725897
F: +39 178 6076741
info.pd@tuvaustriaitalia.com

TUV®



ITALIA

Management Representative



SGA N° 031 D

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento

EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF e ILAC

Mutual Recognition Agreements



TUV AUSTRIA ITALIA - Biu Solutions s.r.l.

Via Enrico Fermi, 23 - 35136 Padova (PD) - T. 049-8725897 - info.pd@tuvaustriaitalia.com

Form 965_ItA_9_certificato di conformità EMS

FTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33

La certificazione in corso di validità è disponibile nell'area dedicata del sito internet www.givas.it



2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA UE

Il fabbricante:

Azienda: Givas S.r.l.

Indirizzo: Viale Veneto, 2 Z.A. - 35020 Villatora di Saonara (PD) - Italia

SRN: IT-MF-000025753

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il/i dispositivo/i

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
MR1068	Poltrona Relax Free Plus per lo spostamento del paziente	2213109	805253040MR1068W6
ZMR10682	Poltrona Relax Free Plus con freno centralizzato per lo spostamento del paziente	2213120	805253040ZMR10682JL
MR1065	Poltrona Relax Free per lo spostamento del paziente	2213103	805253040MR1065VY
ZMR10651	Poltrona Relax Free Basic	2213104	805253040ZMR10651J9
MR1066	Poltrona Relax Syncro Plus per lo spostamento del paziente	2213106	805253040MR1066W2
MR1062	Poltrona Relax Syncro Basic	2213093	805253040MR1062VS
MR1063	Poltrona Relax Syncro per lo spostamento del paziente	2213100	805253040MR1063VU
MR1078	Poltrona Relax Vario Free Plus per lo spostamento del paziente	2213111	805253040MR1078W9
MR1076	Poltrona Relax Vario Syncro Plus per lo spostamento del paziente	2213114	805253040MR1076W5

8

Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come poltrona, per il trasferimento (a parte mod. MR1062 e ZMR10651) e lo stazionamento di un paziente, in ambienti chiusi, con l'assistenza di un operatore.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

Supervisione e responsabilità: la poltrona deve essere utilizzata sotto la supervisione di un medico.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745)

È conforme ai seguenti atti legislativi dell'Unione:

(UE) 2017/745 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

Saonara,
23 luglio 2024

Presidente del C.d.A.
Berto Silvio

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000262/2025 con data: 07/01/2025 10:40:33

3. DISPOSIZIONI GENERALI

3.1 Presentazione del manuale

Il presente manuale è parte integrante dell'articolo.

Leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni contenute nel presente manuale in quanto forniscono importanti indicazioni riguardanti la SICUREZZA D'USO E MANUTENZIONE.

Le descrizioni ed illustrazioni, fornite in questa pubblicazione, si intendono non impegnative. La "GIVAS SRL" si riserva il diritto di apportare le modifiche che riterrà convenienti a scopo di miglioramento, senza impegnarsi ad aggiornare questa documentazione.

Le illustrazioni e le immagini contenute nel presente manuale sono intese unicamente come esempi e possono differire dalle situazioni pratiche.

La casa costruttrice non assume alcuna responsabilità per i danni diretti o indiretti, compresa la perdita di utili, o per qualsiasi altro danno di natura commerciale che possa derivare dall'uso del prodotto non conforme a quanto descritto nel presente manuale.

3.2 Servizio assistenza clienti

L'Assistenza ai Clienti e il supporto ai prodotti sono aspetti importanti della struttura aziendale GIVAS SRL.

Il Servizio di Assistenza Clienti è a disposizione per ulteriori informazioni sull'uso, sulla manutenzione e sull'assistenza di questo prodotto.

3.3 Convenzioni

In questo manuale sono stati adottati i seguenti simboli grafici:



ATTENZIONE! È posto prima di determinate procedure. La sua inosservanza può provocare danni all'articolo.



AVVERTENZA! È posto prima di determinate procedure. La sua inosservanza può provocare danni all'operatore, al paziente o all'articolo.

4. SICUREZZA

4.1 Disposizioni di carattere generale



AVVERTENZA! AVVISO PER LE MALATTIE VEICOLATE DAL SANGUE: per ridurre il rischio di esposizione durante l'impiego della poltrona, seguire le istruzioni di manutenzione riportate nel presente manuale, oltre alle prescrizioni in materia di sicurezza del personale predisposte dal Responsabile del Servizio Medico di Emergenza.

Gli operatori devono leggere attentamente il presente manuale, attenersi alle istruzioni in esso contenute e familiarizzare con le procedure corrette d'uso e manutenzione della poltrona.

Utilizzare ed eseguire la manutenzione dell'articolo solo come prescritto nel presente manuale e servirsi esclusivamente di parti di ricambio ed assistenza GIVAS S.R.L.

Conservare questo manuale per consultazione e a supporto dell'addestramento del personale.

Trasferirlo insieme al prodotto in caso di vendita o passaggio a nuovi utilizzatori.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione ai dispositivi al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è stabiliti.

5. INTRODUZIONE

5.1 Presentazione tecnica

	<p>MR1068 FREE PLUS</p> <p>Poltrona Relax ad altezza fissa dotata di pedana estraibile e meccanismo di inclinazione dello schienale con movimento indipendente dal poggiatesta, ovvero è possibile inclinare indipendentemente solo lo schienale o il poggiatesta. L'inclinazione indipendente è comandata da 2 molle a gas azionate da 2 leve laterali situate a fianco della seduta.</p> <p>La seduta, lo schienale e il poggiatesta sono imbottiti in poliuretano espanso a densità differenziata e rivestiti in similpelle ignifuga in classe 1/IM lavabile e disinfettabile. Lo schienale è completo di maniglione di spinta e supporto lombare interno. I braccioli realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido sono abbattibili a filo seduta e regolabili in altezza. La pedana è ruotabile e garantisce facilità nel trasporto dell'ospite. La poltrona è costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche con alla base due ruote fisse anteriori e due ruote piroettanti con freno nella parte posteriore.</p>
	<p>ZMR10682 FREE PLUS CON FRENO CENTRALIZZATO</p> <p>Poltrona Relax ad altezza fissa dotata di pedana estraibile e meccanismo di inclinazione dello schienale con movimento indipendente dal poggiatesta, ovvero è possibile inclinare indipendentemente solo lo schienale o il poggiatesta. L'inclinazione indipendente è comandata da 2 molle a gas azionate da 2 leve laterali situate a fianco della seduta.</p> <p>La seduta, lo schienale e il poggiatesta sono imbottiti in poliuretano espanso a densità differenziata e rivestiti in similpelle ignifuga in classe 1/IM lavabile e disinfettabile. Lo schienale è completo di maniglione di spinta e supporto lombare interno. I braccioli realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido sono abbattibili a filo seduta e regolabili in altezza. La pedana è ruotabile e garantisce facilità nel trasporto dell'ospite. La poltrona è costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche con alla base quattro ruote girevoli e piroettanti di cui due posteriori con freno simultaneo. Due ruote direzionali.</p>
	<p>MR1065 - ZMR10651 FREE</p> <p>Poltrona Relax ad altezza fissa dotata di meccanismo di inclinazione dello schienale con movimento indipendente dal poggiatesta, ovvero è possibile inclinare indipendentemente solo lo schienale o il poggiatesta. L'inclinazione indipendente è comandata da 2 molle a gas azionate da 2 leve laterali situate a fianco della seduta.</p> <p>La seduta, lo schienale e il poggiatesta sono imbottiti in poliuretano espanso a densità differenziata e rivestiti in similpelle ignifuga in classe 1/IM lavabile e disinfettabile. Lo schienale è completo di maniglione di spinta e supporto lombare interno. I braccioli realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido sono abbattibili a filo seduta e regolabili in altezza.</p> <p>La poltrona è costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche con alla base due ruote fisse anteriori e due ruote piroettanti con freno nella parte posteriore per il modello MR1065, senza ruote per il modello ZMR10651.</p>

	<p>MR1066 SYNCRO PLUS</p> <p>Costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche questa relax è dotata di meccanismo di inclinazione dello schienale sincronizzato con il poggiatesta.</p> <p>L'inclinazione è comandata da una molla a gas azionata da una leva laterale situata a fianco della seduta. La seduta, lo schienale ed il poggiatesta sono imbottiti in poliuretano espanso a densità differenziata e rivestiti in similpelle ignifuga in classe 1/IM lavabile e disinfettabile. Lo schienale è completo di maniglione di spinta e supporto lombare interno. I braccioli realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido sono abbattibili a filo seduta e regolabili in altezza. La pedana è ruotabile e garantisce facilità nel trasporto dell'ospite. La poltrona è costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche con alla base due ruote fisse anteriori e due ruote piroettanti con freno nella parte posteriore.</p>
	<p>MR1062 SYNCRO BASIC</p> <p>Costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche senza ruote, questa relax è dotata di meccanismo di inclinazione dello schienale sincronizzato con il poggiatesta. L'inclinazione è comandata da una molla a gas azionata da una leva laterale situata a fianco della seduta. La seduta, lo schienale ed il poggiatesta sono imbottiti in poliuretano espanso a densità differenziata e rivestiti in similpelle ignifuga in classe 1/IM lavabile e disinfettabile. Lo schienale è completo di maniglione di spinta e supporto lombare interno. I braccioli realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido sono regolabili in altezza.</p>
	<p>MR1063 SYNCRO</p> <p>Costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche questa relax è dotata di meccanismo di inclinazione dello schienale sincronizzato con il poggiatesta. L'inclinazione è comandata da una molla a gas azionata da una leva laterale situata a fianco della seduta. La seduta, lo schienale ed il poggiatesta sono imbottiti in poliuretano espanso a densità differenziata e rivestiti in similpelle ignifuga in classe 1/IM lavabile e disinfettabile. Lo schienale è completo di maniglione di spinta e supporto lombare interno. I braccioli realizzati con rivestimento in poliuretano integrale morbido sono abbattibili a filo seduta e regolabili in altezza. La poltrona è costruita con struttura in tubo di acciaio verniciato a polveri epossidiche con alla base due ruote fisse anteriori e due ruote piroettanti con freno nella parte posteriore.</p>
	<p>MR1078 VARIO FREE PLUS</p> <p>La poltrona relax Vario Free Plus è specifica per impiego Ospedaliero e Casa di riposo. È realizzata con una robusta struttura in acciaio verniciato, sedile e poggiatesta con supporto multistrato di faggio, imbottitura schiumata, ignifuga Viscoelastica Termoformante per consentire il massimo confort a prevenzione del decubito. I braccioli sono realizzati in poliuretano morbido, abbattibili a filo seduta per agevolare lo spostamento del paziente.</p> <p>Coperture del basamento e delle sedute in ABS termoformato per agevolare le operazioni di pulizia. Comandi laterali indipendenti per schienale e gambale con pompa a gas. Regolazione dell'altezza per mezzo di pedale bilaterale con pompa oleodinamica. Pedane ruotabili con sistema di freno automatico per la discesa del paziente. Quattro ruote girevoli e piroettanti di cui due posteriori con freno simultaneo. Una ruota direzionale.</p>

	<p>MR1076 VARIO SYNCRO PLUS</p> <p>La poltrona relax Vario Syncro Plus è specifica per impiego Ospedaliero e Casa di riposo. È realizzata con una robusta struttura in acciaio verniciato, sedile e poggiatesta con supporto multistrato di faggio, imbottitura schiumata, ignifuga Viscoelastica Termoformante per consentire il massimo confort a prevenzione del decubito. I braccioli sono realizzati in poliuretano morbido, abbattibili a filo seduta per agevolare lo spostamento del paziente.</p> <p>Coperture del basamento e delle sedute in ABS termoformato per agevolare le operazioni di pulizia. Comando laterale per schienale e gambale (movimento simultaneo) con pompa a gas. Regolazione dell'altezza per mezzo di pedale bilaterale con pompa oleodinamica. Pedane ruotabili con sistema di freno automatico per la discesa del paziente. Quattro ruote girevoli e piroettanti di cui due posteriori con freno simultaneo. Una ruota direzionale.</p>
---	--

5.2 Normative di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS S.R.L. in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017, concernente i dispositivi medici.

5.3 Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come poltrona, per il trasferimento (a parte mod. MR1062 e ZMR10651) e lo stazionamento di un paziente, in ambienti chiusi, con l'assistenza di un operatore.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

Supervisione e responsabilità: la poltrona deve essere utilizzata sotto la supervisione di un medico.

5.4 Limiti ambientali di impiego

Le condizioni ambientali di impiego della poltrona devono seguire le seguenti indicazioni:

- temperatura: (0, 50 °C)
- umidità: 10%, 90% (non condensata).

Le poltrone relax non sono adatte ad essere impiegate in atmosfera potenzialmente esplosiva.

5.5 Fabbricante

L'articolo descritto nel presente manuale è prodotto da:



V.le Veneto, 2 - 35020 SAONARA Z.A.I. - PADOVA ITALY

Tel. +39 049 8790199 Tel. +39 049 8790710

Fax +39 049 08790711 e-mail: info@givas.it

www.givas.it

5.6 Vita prevista

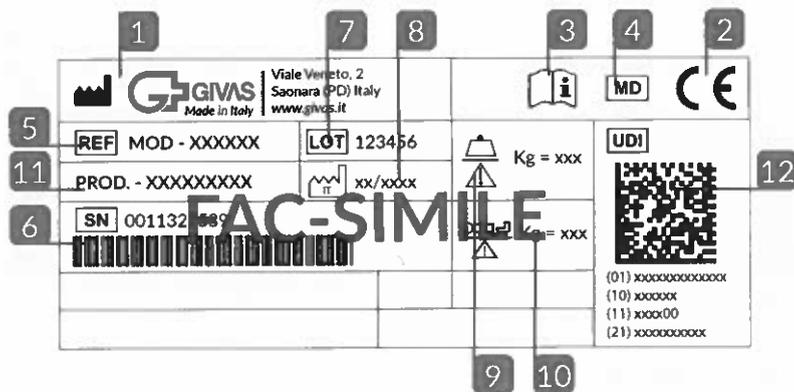
Le poltrone relax Givas sono state realizzate per funzionare senza pericoli o rischi per cose e persone, nei limiti e condizioni definiti nel presente manuale per un periodo di 10 anni, trascorsi i quali si consiglia di sostituire la poltrona. Il corretto funzionamento è garantito esclusivamente contattando il Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.r.l. ogni qualvolta si verificasse un'avaria della poltrona.

5.7 Identificazione

⚠ ATTENZIONE! è vietato rimuovere per qualsiasi motivo l'etichetta dal dispositivo.

L'articolo è identificabile dalla targhetta, posta sull'articolo, sulla quale sono riportati i seguenti dati:

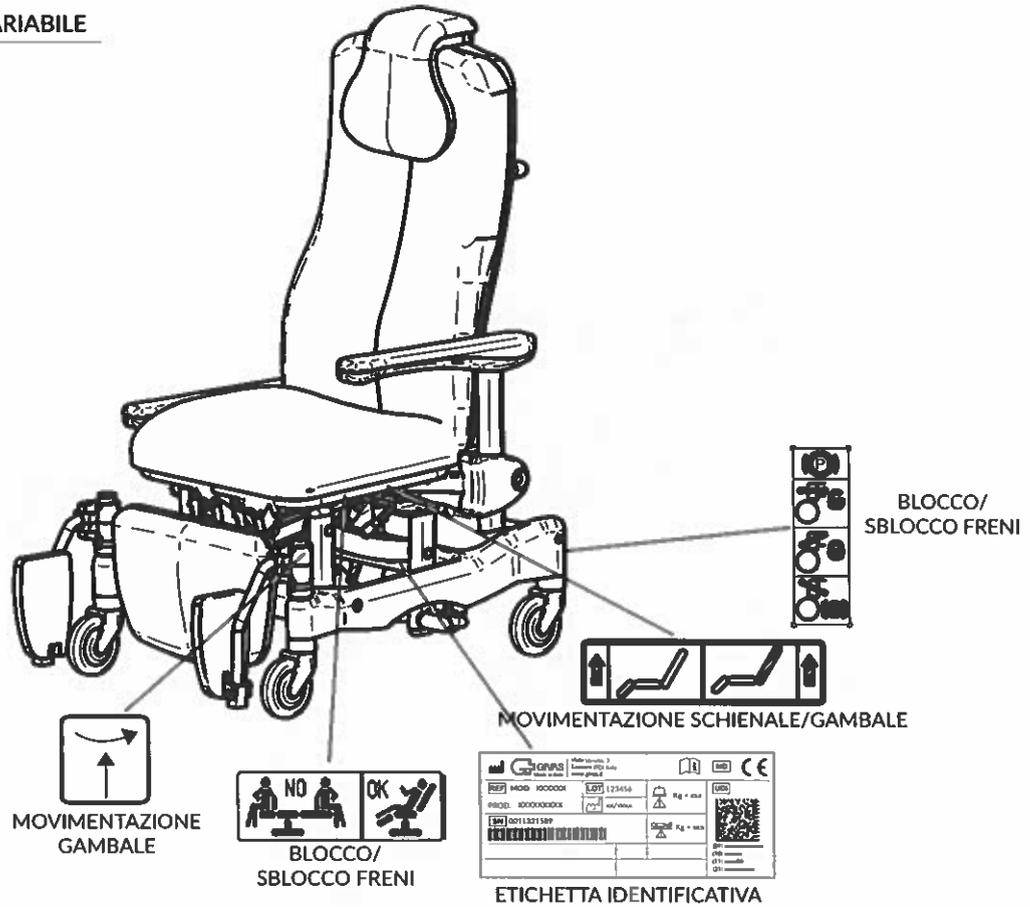
1. Nome e indirizzo del fabbricante;
2. Marchio CE;
3. Leggere le istruzioni per l'installazione e l'uso.
4. Dispositivo Medico;
5. Riferimento catalogo;
6. Numero di serie;
7. Numero lotto;
8. Data di costruzione;
9. Carico di lavoro sicuro;
10. Peso massimo paziente;
11. Codice produzione;
12. Vettore UDI.



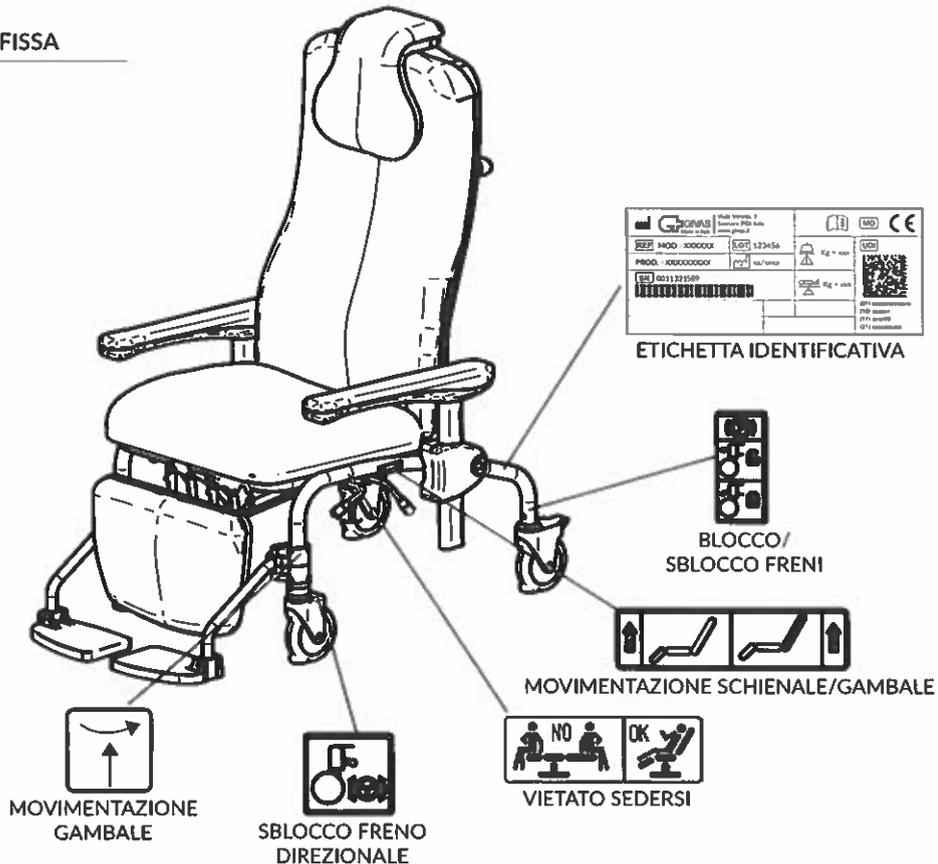
5.8 Identificazione simboli grafici

Comandi e dispositivi sono identificati da etichette poste in vicinanza o sui dispositivi stessi.

MR10XX - ALTEZZA VARIABILE



MR10XX - ALTEZZA FISSA



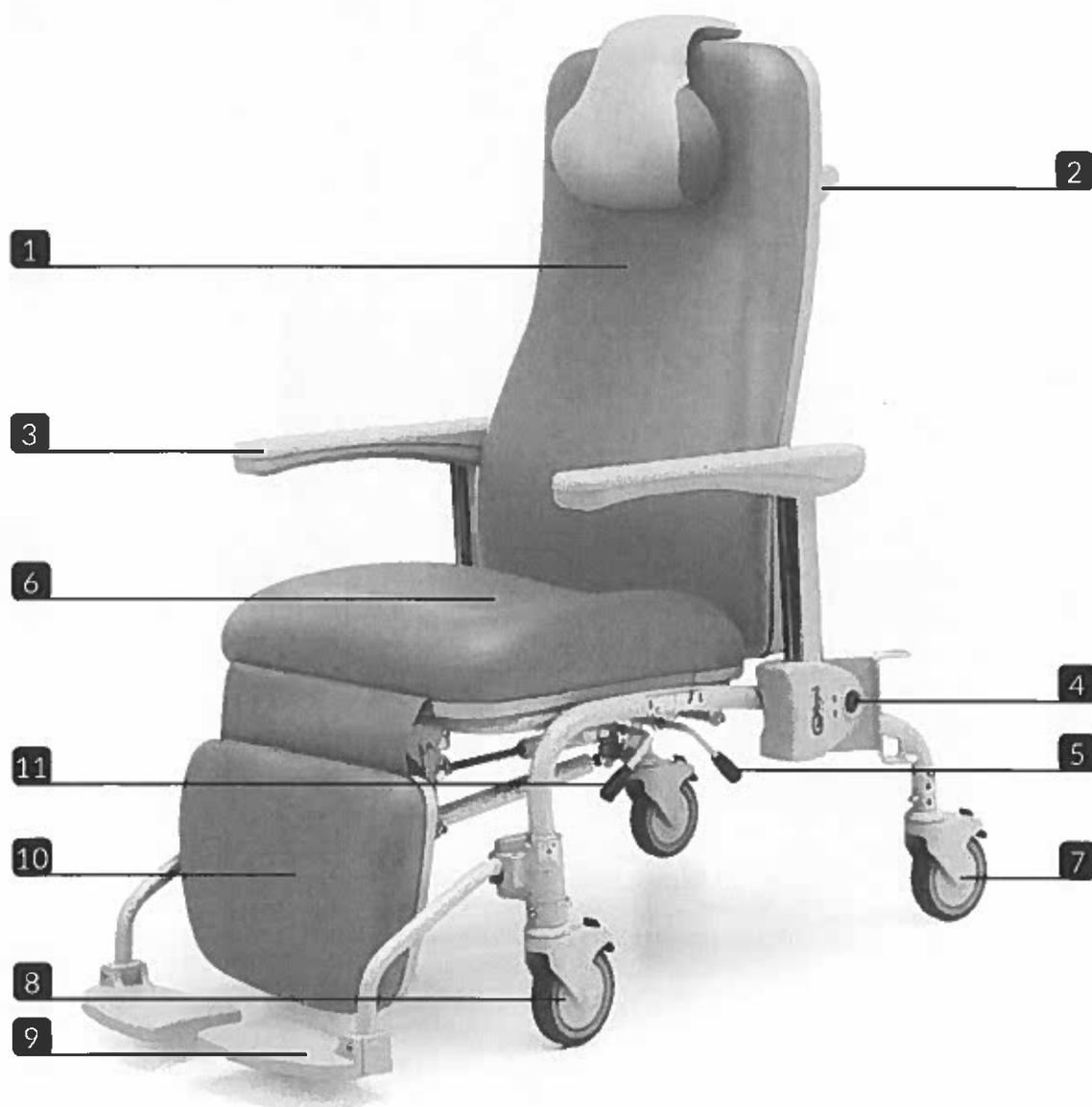
ZMR10682 - FRENO SINCRONIZZATO



6. DESCRIZIONE GENERALE

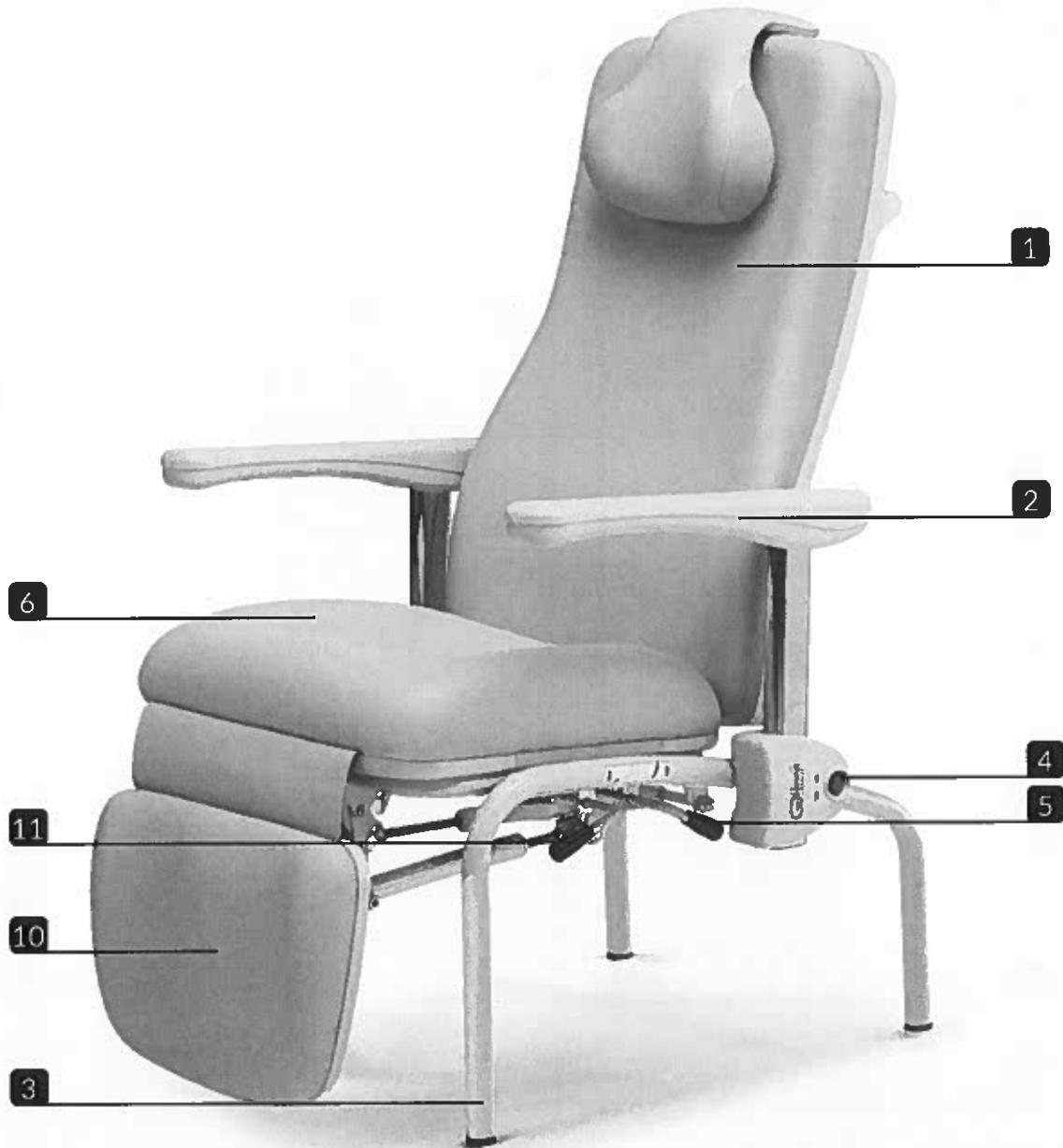
6.1 Denominazione delle parti (MR1068 - ZMR10682 - MR1065)

1. Schienale;
2. Maniglia di spinta;
3. Poggiabraccia;
4. Pulsante regolazione altezza poggiabraccia;
5. Leva regolazione schienale;
6. Seduta;
7. Ruote piroettanti con freno;
8. Ruote direzionali;
9. Poggiapiedi (solo su MR1068 - ZMR10682);
10. Poggiagambe;
11. Leva regolazione poggiagambe.



6.2 Denominazione delle parti (ZMR10651)

1. Schienale;
2. Poggiabraccia;
3. Gambe;
4. Pulsante regolazione altezza poggibraccia;
5. Leva regolazione schienale;
6. Seduta;
10. Poggiagambe;
11. Leva regolazione poggagambe.



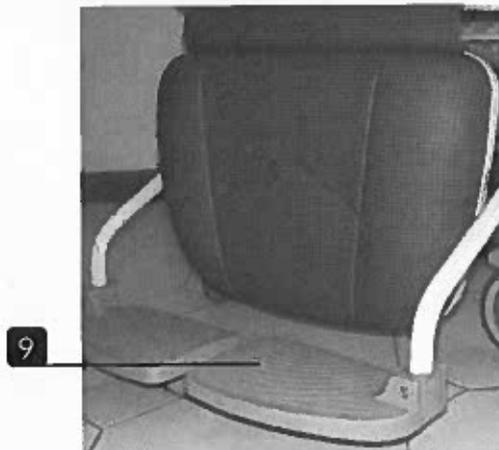
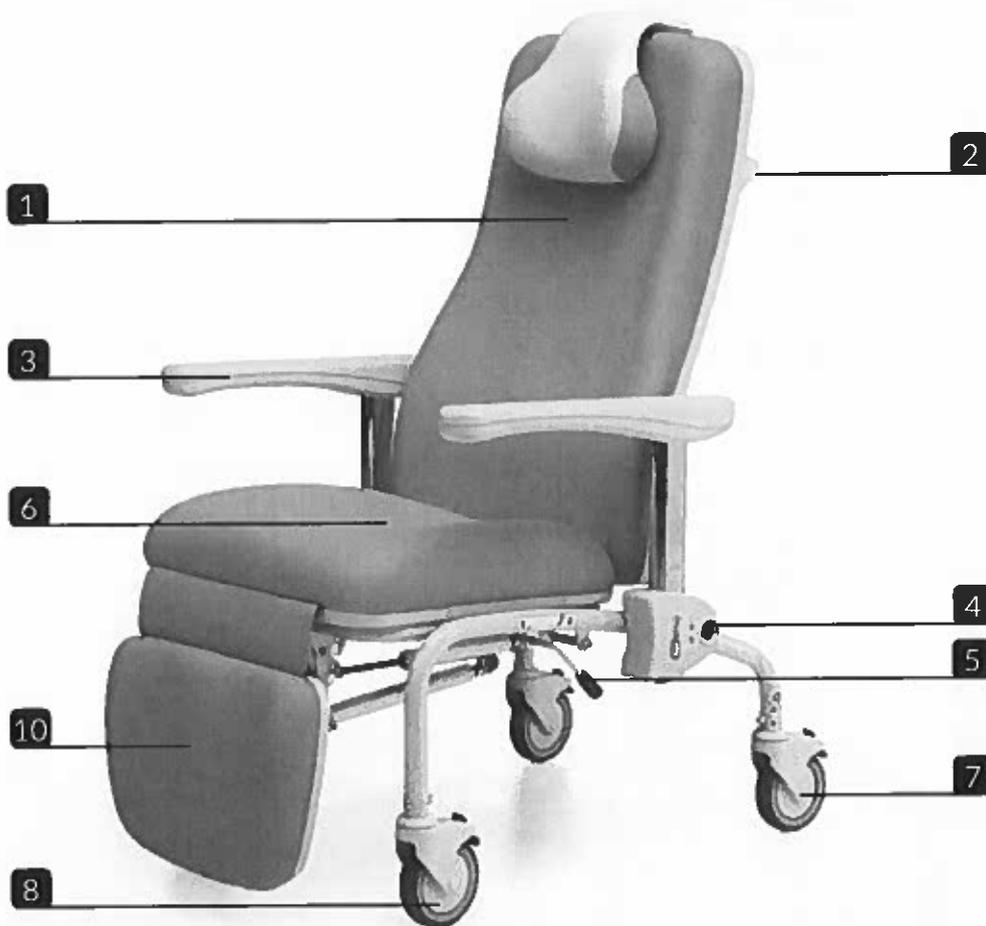
6.3 Denominazione delle parti (MR1062)

1. Schienale;
2. Poggiabraccia;
3. Gambe;
4. Pulsante regolazione altezza poggia braccia;
5. Leva regolazione simultanea schienale e poggia gambe;
6. Seduta;
10. Poggia gambe.



6.4 Denominazione delle parti (MR1066 - MR1063)

1. Schienale;
2. Maniglia di spinta;
3. Poggiabraccia;
4. Pulsante regolazione altezza poggiabraccia;
5. Leva regolazione simultanea schienale e poggiatesta;
6. Seduta;
7. Ruote piroettanti con freno;
8. Ruote direzionali;
9. Poggiapiedi (solo modello MR1066);
10. Poggiatesta.



6.5 Denominazione delle parti (MR1078 - MR1076)

1. Schienale;
2. Maniglia di spinta;
3. Poggiabraccia;
4. Pulsante regolazione altezza poggibraccia;
5. Leva regolazione schienale (Regolazione schienale e poggiamambe su modello MR1076);
6. Seduta;
7. Ruote;
8. Freno;
9. Poggiapiedi;
10. Poggiagambe;
11. Leva regolazione poggiamambe (solo su modello MR1078);
12. Pedale regolazione altezza.



6.6 Caratteristiche tecniche

Poltrona Relax		MR1068	ZMR10682	MR1065	MR1066 MR1063	MR1062 ZMR10651	MR1078	MR1076	
Altezza	mm	1230					1265 – 1540		
Larghezza	mm	720					750		
Lunghezza	mm	900 – 1745					950 – 1745		
Larghezza sedile	mm	540					540		
Ingombro Aperta	mm	720 x 1745 x 600 h					750 x 1745		
Ingombro Chiusa	mm	720 x 900 x 1230 h					750 x 950 x 1265 h		
Regolazione schienale	deg	90 – 162							
Altezza sedile da terra	mm	520					550 – 820		
Carico di lavoro sicuro	kg	180					190		
Peso paziente	kg	180					190		
Peso	kg	41	43	38	32		63	62	
Diametro ruote	mm	125				/		125	

6.7 Materiali impiegati

Tutti i modelli sono realizzati con una robusta struttura in acciaio. Lo schienale è in poliuretano schiumato integrale, ignifugo, con al suo interno una struttura metallica di sostegno per la forma e il raggiungimento del massimo comfort. Sedile e poggiatesta in legno multistrato di faggio, imbottitura ignifuga a densità differenziata e conformata anatomicamente, braccioli abbattibili o inclinabili per agevolare lo spostamento del paziente in versione imbottita o in poliuretano morbido.

7. INSTALLAZIONE

7.1 Trasporto

⚠ AVVERTENZA! *Le operazioni di sollevamento e movimentazione devono essere condotte da personale specializzato ed addestrato a questo tipo di manovre.*

Il trasporto può essere effettuato attraverso le seguenti vie di comunicazione: stradale, ferroviaria, marittima, aerea.

Il peso dell'articolo è deducibile dalle caratteristiche tecniche e dall'imballo.

La movimentazione del singolo articolo deve essere effettuata utilizzando mezzi idonei alla movimentazione quali il carrello elevatore semovente o il carrello elevatore manuale. Restano valide le accortezze per la sicurezza sul lavoro.

7.2 Preparazione dell'area di installazione

Il luogo di installazione deve avere le seguenti caratteristiche:

- pavimento piano, non cedevole;
- illuminazione 400 LUX.

7.3 Controllo alla consegna

Rimuovere i componenti d'imballaggio e controllare l'articolo.

Se tutti i componenti sono integri, il cartone e il resto dell'imballaggio possono essere destinati al riciclaggio in appositi luoghi di raccolta inaccessibili a bambini e ad animali.

Se l'articolo è stato danneggiato durante il trasporto, trattenere il cartone e il resto dell'imballaggio e contattare il trasportatore entro 48 ore dalla consegna.

7.4 Verifica della dotazione

L'imballo contiene:

- una poltrona relax (modello ordinato);
- manuale d'installazione ed uso;
- eventuali accessori ordinati.

7.5 Movimentare la poltrona (solo modelli con ruote)

⚠ AVVERTENZA! *Prima di effettuare qualsiasi movimentazione avvertire il paziente.*

⚠ ATTENZIONE! *In fase di spostamento non superare soglie maggiori di 10 mm.*

⚠ AVVERTENZA! *Movimentare il dispositivo solamente su superfici con una pendenza massima del 5%.*

Per movimentare la poltrona procedere nel modo seguente:

- alzare lo schienale;
- se disponibile, portare la seduta alla minima altezza;
- sbloccare le ruote;
- spingere la poltrona servendosi della maniglia di spinta posta nella parte posteriore della poltrona (2);
- al termine del tragitto bloccare le ruote.



7.6 Test funzionale



ATTENZIONE! Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.

Prima di porre in uso l'articolo:

- eseguire la "Verifica periodica" prevista nel capitolo "Manutenzione";
- se il controllo da esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.R.L..

8. FUNZIONAMENTO ED USO

8.1 Avvertenze per l'uso

! *Avvisare il paziente ogni qualvolta vengano effettuate regolazioni della poltrona.*

Non usare la poltrona per scopi diversi da quelli a cui è stata destinata e per cui è stata concepita.

Prima dell'uso, sanificare sempre la poltrona secondo le modalità descritte nel capitolo SANIFICAZIONE.

Prestare attenzione ai cavi provenienti da altre apparecchiature, adottare tutte le precauzioni per evitare di schiacciarli tra le parti della poltrona.

8.2 Bloccare le ruote (MR1068 - MR1065 MR1066 - MR1063)

Le poltrone sono dotate di 4 ruote, due posteriori frenanti e due anteriori direzionali.

Per frenare le ruote:

- premere con il piede il pedale posto sulle ruote posteriori (fig. 1).

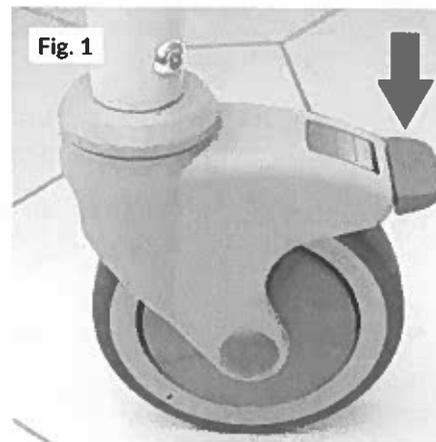
Per sbloccare le ruote:

- premere la parte alta del pedale posto sulle ruote posteriori (fig. 2).

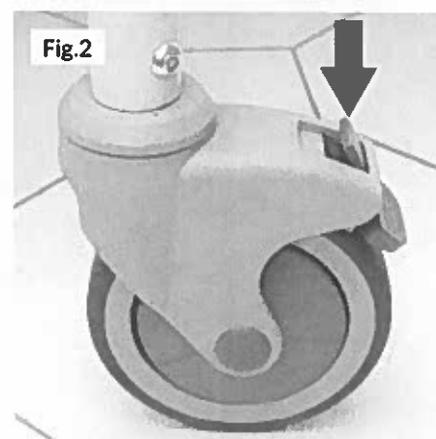
Per impostare il blocco direzionale:

- premere con il piede il pedale posto sulle ruote anteriori (Fig. 1).

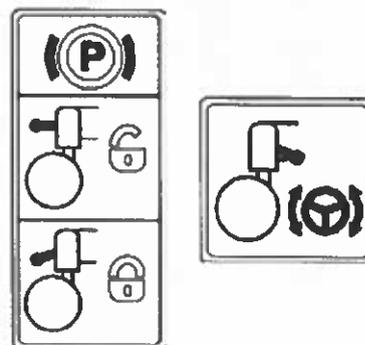
Per riportare le ruote in posizione di sblocco, premere la parte alta del pedale.



SBLOCCATE / LIBERE



BLOCCATE / DIREZIONALE

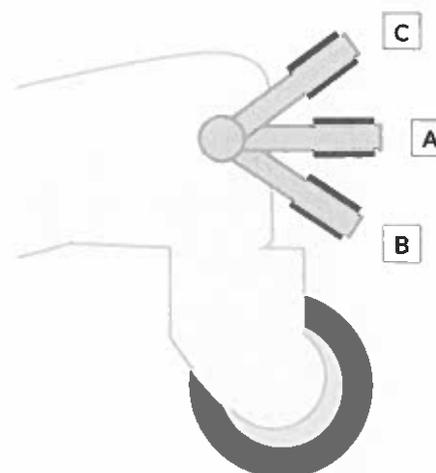


8.3 Bloccare le ruote con freno centralizzato (mod. MR1078 - MR1076)

! *AVVERTENZA! Le poltrone relax MR1076 e MR1078 non sono adatte a sostare su pavimento inclinato.*

Il dispositivo di bloccaggio delle ruote consente:

- nella posizione (A) di lasciare libere le ruote;
- nella posizione (B) di bloccare le ruote;
- nella posizione (C) di attivare il blocco direzionale di una ruota e mantenere libera l'altra.



8.4 Bloccare le ruote con freno centralizzato - mod. ZMR10682

AVVERTENZA! La poltrona relax ZMR10682 non è adatta a sostare su pavimento inclinato.

La poltrona ZMR10682 è dotata di 4 ruote, due posteriori con freno centralizzato e due anteriori direzionali.

Per frenare le ruote:

- premere con il piede il pedale posto tra le ruote posteriori (pos. B).

Per sbloccare le ruote:

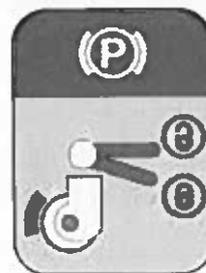
- sollevare il pedale posto tra le ruote posteriori (pos. A).

Per impostare il blocco direzionale:

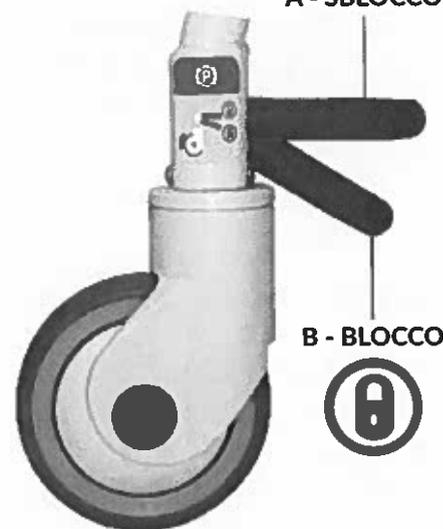
- premere con il piede il pedale posto sulle ruote anteriori (Fig. 2).
- Per riportare le ruote in posizione di sblocco, premere la parte alta del pedale.



RUOTE POSTERIORI



A - SBLOCCO



B - BLOCCO



RUOTE ANTERIORI

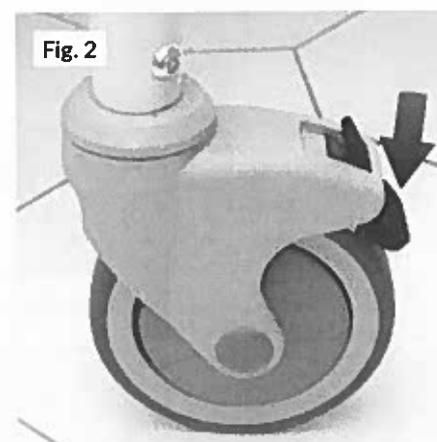


Fig. 2

DIREZIONALE

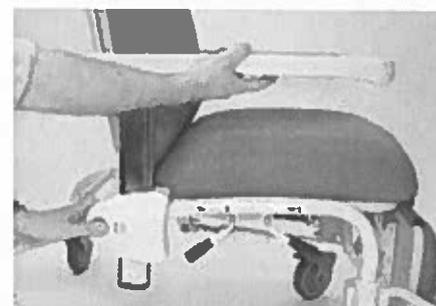
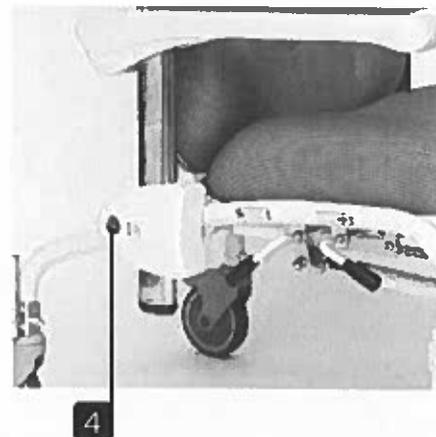
8.5 Sedersi sulla poltrona

-  **AVVERTENZA!** Prima di sedersi bloccare le ruote come descritto nel paragrafo "Bloccare le ruote".
-  **AVVERTENZA!** Le operazioni di salita e discesa devono essere effettuate con l'aiuto di un operatore.
-  **AVVERTENZA!** Non sedersi sul poggiamambe in posizione alzata.



Per sedersi sulla poltrona procedere nel seguente modo:

- bloccare le ruote;
- abbassare il poggiaabbraccia: sostenere con una mano il poggiaabbraccia, e con l'altra mantenere premuto il pulsante (4). Spingere il poggiaabbraccia verso il basso fino al blocco della posizione;
- sedersi sulla poltrona lateralmente;
- portare il poggiaabbraccia nella posizione iniziale: tenere premuto il pulsante (4) e con l'altra mano sostenere e sollevare completamente il poggiaabbraccia. Una volta raggiunto il corretto incastro, rilasciare il pulsante.

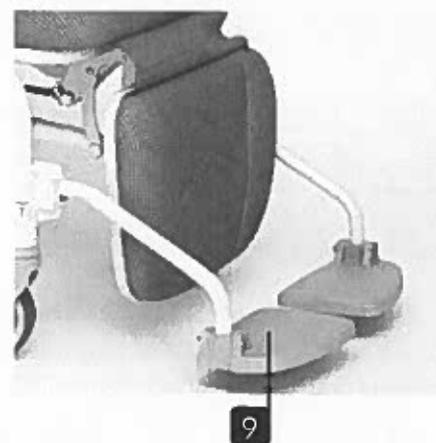
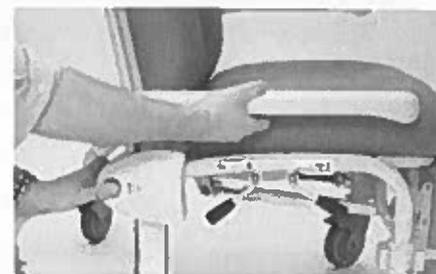


8.6 Alzarsi dalla poltrona (MR1068 - ZMR10682 - MR1065 - MR1066 - MR1063 - MR1078 - MR1076)

-  **AVVERTENZA!** Prima di alzarsi bloccare le ruote agendo sull'apposito freno.
-  **AVVERTENZA!** Le operazioni di salita e discesa devono essere effettuate con l'aiuto di un operatore.

Per alzarsi dalla poltrona procedere nel seguente modo:

- bloccare le ruote;
- alzare lo schienale e abbassare il poggiamambe;
- abbassare il poggiaabbraccia: sostenere con una mano il poggiaabbraccia, e con l'altra mantenere premuto il pulsante (4);
- alzarsi dalla poltrona servendosi degli speciali poggipiedi antiribaltamento (9);
- riportare il poggiaabbraccia in posizione tenendo premuto il pulsante (4) e alzando con cautela il poggiaabbraccia.



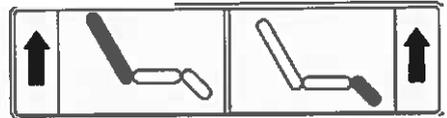
8.7 Alzarsi dalla poltrona (MR1062 - ZMR10651)

-  **AVVERTENZA!** Le operazioni di salita e discesa devono essere effettuate con l'aiuto di un operatore.

Per alzarsi dalla poltrona procedere nel seguente modo:

- alzare lo schienale e abbassare il poggiamambe;
- abbassare il poggiaabbraccia: sostenere con una mano il poggiaabbraccia, e con l'altra mantenere premuto il pulsante (4);
- alzarsi dalla poltrona;
- riportare il poggiaabbraccia in posizione tenendo premuto il pulsante (4) e alzando con cautela il poggiaabbraccia.

8.8 Regolazione schienale e poggiamambe (MR1068 - ZMR10682 - MR1065 - ZMR10651 - MR1078)



AVVERTENZA! La regolazione dello schienale e del poggiamambe deve essere effettuata con l'aiuto di un operatore.

AVVERTENZA! Non sedersi sullo schienale: pericolo di ribaltamento.



Le poltrone relax MR1068, ZMR1068, MR1065, ZMR10651 e MR1078 consentono di regolare la posizione di schienale e poggiamambe in modo indipendente.

8.8.1. Regolazione schienale

Per regolare l'inclinazione dello schienale procedere nel seguente modo:

- tirare la leva di regolazione schienale (5) e abbassare o alzare lo schienale fino alla posizione desiderata;
- rilasciare la leva di regolazione schienale (5) per bloccare la posizione.

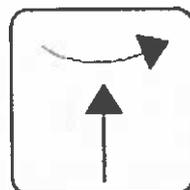
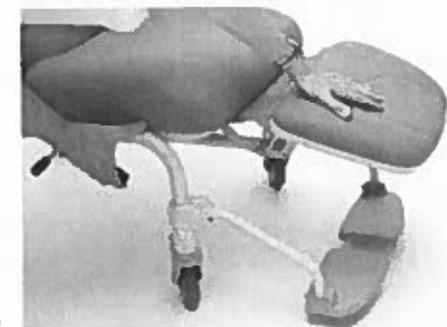
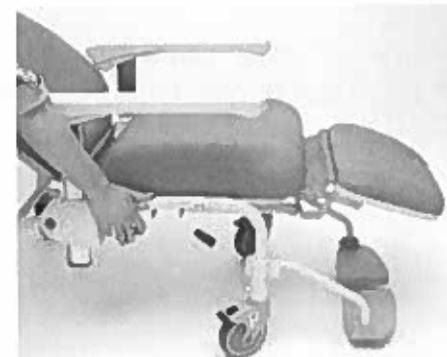


8.8.2. Regolare il poggiamambe

AVVERTENZA! Non sedersi sul poggiamambe in posizione alzata.

Per regolare l'inclinazione del poggiamambe procedere nel seguente modo:

- tirare la leva di regolazione poggiamambe (11) e abbassare o alzare il poggiamambe fino alla posizione desiderata;
- rilasciare la leva di regolazione poggiamambe (11) per bloccare la posizione.



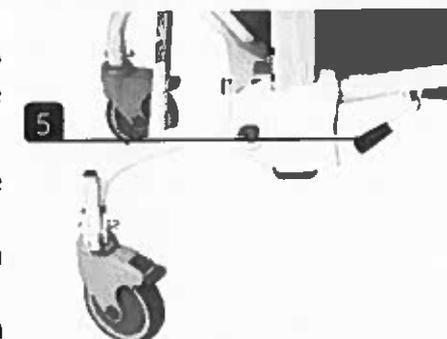
8.9 Regolazione schienale e poggiamambe (MR1066 - MR1062 - MR1063 - MR1076)

AVVERTENZA! Non sedersi sul poggiamambe in posizione alzata.

Le poltrone relax MR1066, MR1062, MR1063 e MR1076 permettono di regolare simultaneamente la posizione di schienale e poggiamambe utilizzando un'unica leva (5).

Per procedere alla regolazione simultanea di schienale e poggiamambe, eseguire le seguenti operazioni:

- tirare la leva (5) e abbassare o alzare lo schienale fino alla posizione desiderata;
- rilasciare la leva di regolazione schienale (5) per bloccare la posizione.



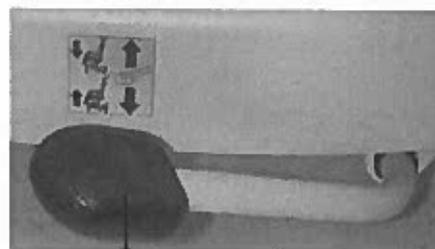
8.10 Regolazione altezza (MR1078 - MR1076)

! AVVERTENZA! Non inserire le mani o oggetti tra la seduta e il basamento: pericolo di schiacciamento.

! AVVERTENZA! La variazione dell'altezza deve avvenire sotto la stretta sorveglianza del personale sanitario.

Per regolare l'altezza della seduta procedere nel modo seguente:

- premere ripetutamente il pedale (12) verso il basso per alzare la seduta;
- alzare il pedale (12) verso l'alto e mantenerlo alzato per abbassare la seduta.



12

8.11 Regolazione poggipiedi (MR1068 - ZMR10682 - MR1066 - MR1078 - MR1076)

! AVVERTENZA! Bloccare le ruote e avvertire il paziente prima di effettuare qualsiasi regolazione alla poltrona.

Gli speciali poggipiedi (9) permettono al paziente di alzarsi dalla poltrona MR1068, ZMR10682, MR1066, MR1078 e MR1076 in sicurezza senza pericolo che la poltrona si ribalti.

I poggipiedi antiribaltamento sono inoltre dotati di pedane rialzabili e abbassabili.

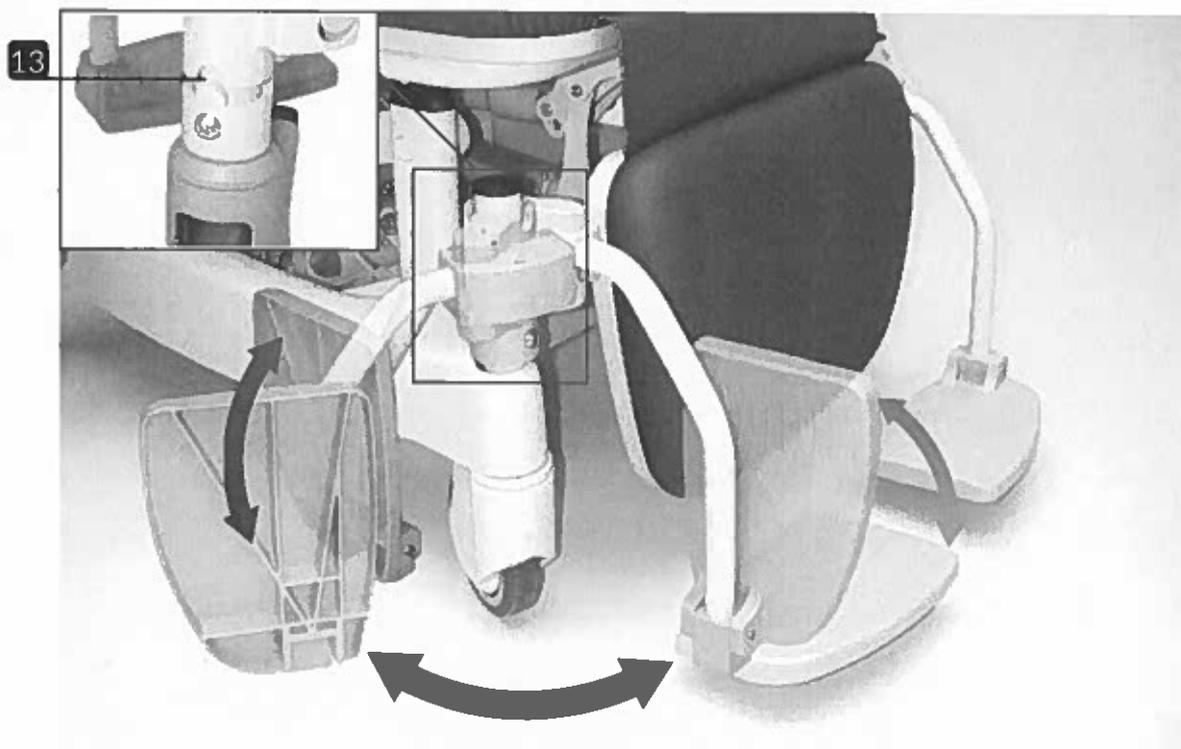
È possibile variare la posizione dei poggipiedi nel modo seguente:

- chiudere il poggipiede inclinandolo verso l'alto come in figura;
- sollevare con una mano il supporto ad incastro (13) dei poggipiedi antiribaltamento che è inserito nella struttura della poltrona;
- sbloccare la posizione iniziale ruotando i poggipiedi nella posizione desiderata fino all'incastro del supporto (13).

Per riportare i poggipiedi nella posizione di partenza, ripetere le operazioni appena descritte.



9



13

9. SANIFICAZIONE

9.1 Prodotti sanificanti



ATTENZIONE! Gli agenti sanificanti sono corrosivi.

Attenersi durante l'uso alle istruzioni fornite dal produttore dell'agente sanificante per la specifica applicazione. Se possibile richiedere al produttore garanzie sul grado di corrosività delle soluzioni utilizzate.

È molto importante seguire le specifiche riguardanti la concentrazione, la temperatura ed i tempi di reazione.

Ogni modifica di queste caratteristiche potrebbe danneggiare l'articolo.

Per sanificare il prodotto impiegare una soluzione di acqua e ipoclorito di sodio all'1,5%.

L'impiego e la sanificazione in presenza di malattie infettive va definito con il responsabile sanitario.

9.2 Intervalli di sanificazione

Gli intervalli di sanificazione sono definiti dall'utente, in base alle esigenze, tenendo conto delle indicazioni riportate nel presente manuale e quelle riportate nei prodotti sanificanti utilizzati.

10. MANUTENZIONE

10.1 Verifica periodica

 **ATTENZIONE!** *Se si individua un danno, porre immediatamente fuori servizio il prodotto fino a riparazione o sostituzione avvenuta.*

 **ATTENZIONE!** *Si consiglia di far effettuare qualsiasi operazione di regolazione tecnica o riparazione dell'articolo non elencata in questo capitolo a personale specializzato del servizio di vendita ed assistenza.*

Il personale utilizzatore deve ispezionare l'articolo almeno una volta all'anno; l'ispezione deve comprendere la ricerca visiva di qualsiasi danno che potrebbe compromettere l'integrità ed il corretto funzionamento dell'articolo. Quali:

- serraggio viti;
- corretta funzionalità facendo riferimento al capitolo "Funzionamento ed uso";
- corretto inserimento e fissaggio di eventuali accessori;
- pulizia ruote e generale del prodotto (per le istruzioni di lavaggio vedi par. "Pulizia e disinfezione").

10.2 Pulizia

Per una migliore e più lunga durata del prodotto è indispensabile eseguire periodicamente un'accurata pulizia generale. Si consiglia di procedere come descritto di seguito.

 **ATTENZIONE!** *Non spruzzare detersivi direttamente sulle parti meccaniche dell'articolo. Si raccomanda di evitare l'uso di diluenti, alcool o benzina, detersivi e forti abrasivi, quand'anche fosse per eliminare "macchie difficili".*

All'occorrenza o almeno ogni 15 giorni:

- pulire l'articolo con acqua e sapone neutro, risciacquare con un panno umido e asciugare completamente;
- pulire con cura le ruote con un panno imbevuto di acqua e sapone neutro, risciacquarle e asciugarle completamente, e verificare la loro efficienza.

11. DEMOLIZIONE E SMALTIMENTO

11.1 Premessa

Givas è un'azienda certificata ISO 14001, impegnandosi nel tempo alla salvaguardia dell'ambiente e così sostenendo anche la corretta gestione dei rifiuti.

Secondo la vigente normativa (D.Lgs. n. 152/2006, art. 184) i rifiuti si dividono in tre principali categorie:

- **RIFIUTI URBANI:** in questa categoria sono presenti tutti i rifiuti derivanti da attività umane quali carta, stracci, plastica, lattine, bottiglie, ecc...
- **RIFIUTI SPECIALI:** in questa categoria sono presenti tutti i rifiuti derivanti da lavorazioni dell'industria di trasformazione (industria chimica, raffinerie, concerie, ecc.), da attività artigianali (autofficine, laboratori artigianali, ecc.), attività agricole (allevamenti di animali, mangimifici, ecc.) che per quantità e qualità non si possano considerare assimilabili ai rifiuti urbani.
- **RIFIUTI PERICOLOSI:** in questa categoria sono presenti tutti i rifiuti non domestici indicati con apposito asterisco nell'elenco denominato "Catalogo Europeo dei Rifiuti" (CER), in Italia istituito con Regolamento di Attuazione della Decisione della Commissione 2000/532/CE del 3 maggio 2000.

11.2 Accantonamento

In caso di accantonamento del prodotto per un lungo periodo è necessario:

- collocarlo all'asciutto e al riparo dal sole;
- proteggerlo dalla polvere coprendolo con un telo di nylon;
- provvedere ad ingrassare le parti che si potrebbero ossidare o danneggiare in caso di essiccazione.

32

11.3 Stoccaggio

Lo stoccaggio per un lungo periodo deve essere effettuato rispettando le seguenti condizioni:

- l'articolo deve essere imballato;
- il luogo di stoccaggio deve essere asciutto e al riparo dal sole;
- gli articoli non devono essere sovrapposti.

11.4 Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento dei rifiuti speciali e dei rifiuti pericolosi deve essere eseguito secondo le direttive vigenti nel paese dell'utilizzazione in ambito di tutela dell'ambiente.

In particolare, è opportuno verificare il rispetto delle prescrizioni relative a:

- deposito temporaneo dei rifiuti (nel rispetto dei limiti temporali, quantitativi e delle norme tecniche disciplinate dalla legge);
- compilazione dei registri di carico/scarico, a chi produca rifiuti speciali o rifiuti pericolosi, relativamente ai prodotti che possono per deterioramento, lavorazione o trasformazione produrre tali sostanze;
- trasporto dei rifiuti affidato solo ed esclusivamente a ditte autorizzate e specializzate per il trattamento specifico della sostanza stessa;
- destinazione dei rifiuti a recupero e/o smaltimento (esclusivamente a soggetti in regola con le relative autorizzazioni prescritte dalla normativa in vigore).

12. CERTIFICATO DI GARANZIA

Il presente certificato deve essere conservato sino alla data di scadenza.

Esso dovrà essere presentato, ogni qualvolta si renda necessario un intervento tecnico, unitamente alla fattura, ricevuta fiscale, bolla di accompagnamento beni, o ogni altro documento probante che riporti il nominativo del rivenditore e la data in cui è stata effettuata la vendita.

L'utente che non fosse in grado di esibirlo perderà ogni diritto alla garanzia.

La garanzia ha inizio dalla data di acquisto riportata sulla fattura, ricevuta fiscale o bolla di accompagnamento beni, ed ha validità di mesi 24 per le parti mobili ed elettriche, di mesi 36 per la struttura dell'articolo.

Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita, entro i termini stabiliti, delle parti componenti l'apparecchio che, a insindacabile giudizio della Casa Costruttrice, risultassero difettose all'origine per vizi di fabbricazione.

Questa garanzia non copre:

- Avarie da trasporto (graffi, ammaccature e simili);
- danni da cadute;
- danni causati da trascuratezza, negligenza, manomissione, incapacità d'uso dell'apparecchio, nonché da riparazioni effettuate da personale non autorizzato;
- danni dovuti a errata installazione dell'apparecchio, qualora questa venga effettuata direttamente dall'utente o comunque da personale non autorizzato;
- danni causati dall'insufficienza o inadeguatezza dell'impianto elettrico oppure alterazioni derivanti da condizioni ambientali, climatiche o di altra natura, nonché danni causati da fenomeni non dipendenti dal normale funzionamento dell'apparecchio;
- interventi tecnici inerenti l'installazione dell'apparecchio e l'allacciamento agli impianti di alimentazione;
- interventi a domicilio per controlli di comodo o presunti difetti. Se richiesti il personale dovrà versare un contributo fisso al personale incaricato;
- manutenzione ordinaria;
- ciò che può essere considerato normale deperimento per uso;
- È comunque esclusa la sostituzione dell'apparecchio.

Il servizio di intervento in garanzia può altresì essere rifiutato quando l'apparecchiatura sia stata modificata o trasformata in qualsiasi modo.

Il ripristino dell'apparecchio verrà effettuato nei limiti di tempo compatibili con le esigenze organizzative, da tecnici autorizzati, su richiesta dell'utente al rivenditore o direttamente alla Casa Costruttrice.

Nel caso di intervento a domicilio l'utente è tenuto a corrispondere il diritto fisso per spese di trasferimento.

Qualora invece l'apparecchio venisse riparato presso uno dei Centri del Servizio di Assistenza Tecnica della Casa Costruttrice, le spese ed i rischi di trasporto relativi saranno a carico dell'utente.

Le riparazioni effettuate in garanzia non danno luogo a prolungamenti o rinnovi della stessa.

Le parti sostituite in garanzia restano di proprietà della Casa Costruttrice.

Nessuno è autorizzato a modificare i termini e le condizioni di garanzia o a rilasciarne altre verbali o scritte.

La Casa Costruttrice declina ogni responsabilità per eventuali danni, di qualsiasi natura, che possano direttamente o indirettamente derivare a persone, animali o cose, conseguenti all'inosservanza di tutte le istruzioni indicate in questo manuale concernenti in special modo le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio, o comunque conseguenti ad un uso improprio.

La Casa Costruttrice non risponde altresì di eventuali danni causati a persone o cose da avaria o forzata sospensione d'uso dell'apparecchiatura.

Per qualsiasi controversia è competente il Foro di Padova.

13. ACCESSORI

13.1 Tabella accessori

CODICE	DENOMINAZIONE
BZ1524	Asta supporto flebo
MZ5165 - MZ5166	Morsetti per asta flebo
MZ5061	Vassoio servitore
MZ5062	Porta sacca urina
MZ5066	Coppia guide per vassoio
MZ1048	Portarotolo
ZMZ50480	Portarotolo

13.2 BZ1524 Asta supporto flebo

13.2.1. Presentazione tecnica

Asta portaflebo a due ganci regolabile in altezza tramite manopola. Realizzata in metallo cromato con particolari in nylon nero. Avvitabile e svitabile su morsetto MZ5165 e MZ5166 (accessori). Carico di lavoro sicuro per gancio 3,5 kg.

13.2.2. Normative di riferimento

34 L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS S.R.L. in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017, concernente i dispositivi medici.

13.2.3. Destinazione d'uso

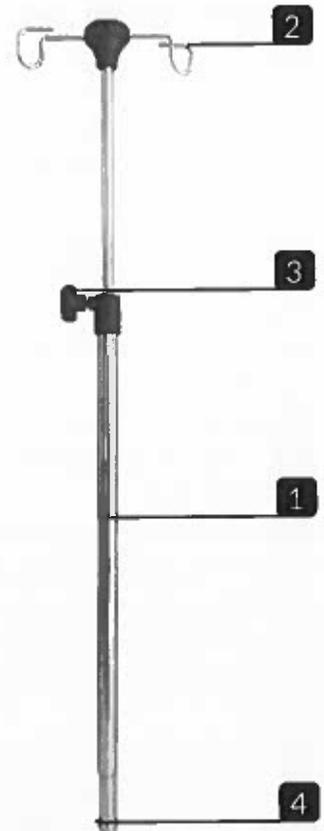
Il dispositivo è destinato ad essere installato sulle poltrone relax GIVAS per sostenere sacche o bottiglie per flebo. Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie. Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile. Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

13.2.4. Materiali impiegati

L'asta supporto flebo è realizzata in acciaio cromato.

13.2.5. Denominazione delle parti

1. Asta;
2. Ganci sagomati;
3. Manopola regolazione altezza;
4. Perno di sicurezza.



13.2.6. Caratteristiche tecniche

Lunghezza max.	mm	129
Lunghezza min.	mm	75
Carico di lavoro sicuro	kg	3,5 per gancio

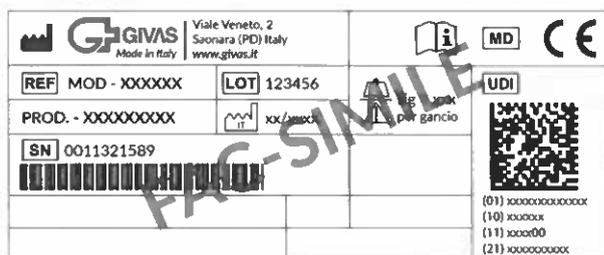
13.2.7. Preparazione dell'area di installazione

L'asta portaflebo si installa sulle poltrone "GIVAS" per mezzo del morsetto di fissaggio MZ5165 (destra) o MZ5166 (sinistra) che deve essere montato sulla poltrona da un tecnico GIVAS. Per i morsetti rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.R.L..

13.2.8. Identificazione

! ATTENZIONE! È vietato rimuovere per qualsiasi motivo l'etichetta dall'articolo.

Sull'articolo è applicata la seguente etichetta:



13.2.9. Installazione dell'asta supporto flebo

! AVVERTENZA! L'installazione di questo articolo deve essere effettuata da personale qualificato.

! AVVERTENZA! Orientare i ganci supporto flebo secondo l'asse longitudinale della poltrona.

Per installare l'asta supporto flebo procedere nel modo seguente:

- inserire l'asta supporto flebo nel foro del supporto tenendo premuto il perno di sicurezza (4).

Per togliere l'asta supporto flebo procedere nel modo seguente:

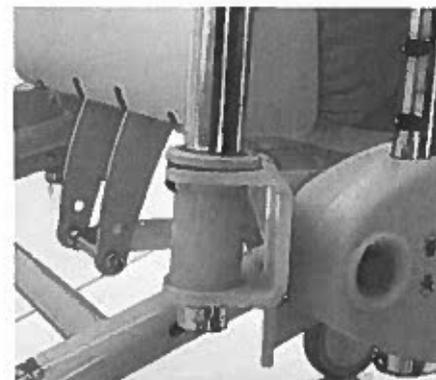
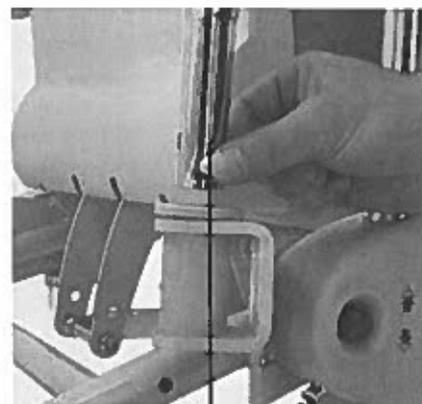
- tenere premuto il perno di sicurezza (4) ed estrarre l'asta.

13.2.10. Test funzionale

! ATTENZIONE! Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.

Prima di porre in uso l'articolo:

- verificare se funziona correttamente facendo riferimento al capitolo "Funzionamento ed uso" del presente manuale;
- se il controllo dà esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS SRL.



13.2.11. Funzionamento ed uso

- ⚠ AVVERTENZA!** *Verificare sempre che i ganci dell'asta supporto flebo siano in posizione longitudinale rispetto alla poltrona, al fine di ridurre il pericolo di intralcio.*
- ⚠ AVVERTENZA!** *Verificare sempre che l'asta supporto flebo sia installata correttamente prima dell'uso.*
- ⚠ AVVERTENZA!** *Non superare il carico di lavoro sicuro dall'asta supporto flebo.*
- ⚠ AVVERTENZA! AVVISO PER LE MALATTIE VEICOLATE DAL SANGUE: *per ridurre il rischio di esposizione durante l'impiego dell'articolo, seguire le istruzioni di manutenzione riportate nel presente manuale, oltre alle prescrizioni in materia di sicurezza del personale predisposte dal Responsabile del Servizio Medico di Emergenza.*
 - allentare la manopola di regolazione altezza (3);
 - regolare l'altezza;
 - serrare la manopola di regolazione altezza (3);
 - appendere la flebo con il proprio supporto al gancio dell'asta (2).**



13.3 MZ5061 Vassoio servitore

13.3.1. Presentazione tecnica

Il vassoio servipranzo e di contenimento anatomico è realizzato in policarbonato rinforzato. È completo di supporti in acciaio cromato per l'inserimento nelle poltrone. Installabile su coppia guide per vassoio MZ5066 (accessorio).

13.3.2. Normative di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS S.R.L. in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017, concernente i dispositivi medici.

13.3.3. Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato ad essere installato sulle poltrone GIVAS ed usato come piano servitore e tavolo d'appoggio.
 Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.
 Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.
 Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati, medici e paziente.

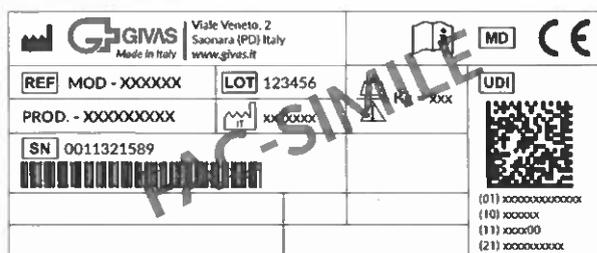
13.3.4. Materiali impiegati

Il vassoio servitore è realizzato in policarbonato, mentre le staffe di aggancio sono realizzate in acciaio cromato.

13.3.5. Identificazione

⚠ ATTENZIONE! è vietato rimuovere per qualsiasi motivo l'etichetta dall'articolo.

Sull'articolo è applicata la seguente etichetta:



13.3.6. Denominazione delle parti

1. Vassoio;
2. Supporti per aggancio.



13.3.7. Caratteristiche tecniche

Carico di lavoro sicuro	kg	10
-------------------------	----	----

13.3.8. Preparazione dell'area di installazione

Il vassoio servitore si installa sulle poltrone relax GIVAS per mezzo della coppia di guide per vassoio MZ5066 che deve essere montata sulle poltrone da un tecnico GIVAS. Per l'art. MZ5066 rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.R.L..

13.3.9. Installazione

Per installare il vassoio sulla poltrona:

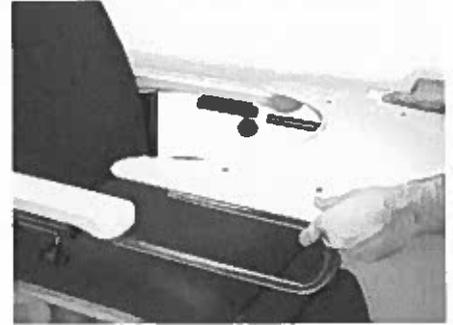
- inserire le aste del vassoio sui supporti della poltrona;
- bloccare il vassoio per mezzo delle manopole di bloccaggio.

13.3.10. Test funzionale

⚠ ATTENZIONE! Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.

Prima di porre in uso l'articolo:

- verificare se funziona correttamente facendo riferimento al paragrafo "Funzionamento ed uso" di questo accessorio;
- se il controllo dà esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS SRL.



38

13.3.11. Funzionamento ed uso

⚠ AVVERTENZA! Verificare sempre che il vassoio servitore sia installato correttamente prima dell'uso.

⚠ AVVERTENZA! Non superare il carico di lavoro sicuro del vassoio servitore.

13.4 MZ5062 Porta sacca urina

13.4.1. Presentazione tecnica

Porta sacca urina realizzata in tondino di acciaio cromato.

13.4.2. Normative di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS S.R.L. in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017, concernente i dispositivi medici.

13.4.3. Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato ad essere installato sulle poltrone GIVAS per supportare la sacca urina o drenaggio

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati, e medici.

13.4.4. Materiali impiegati

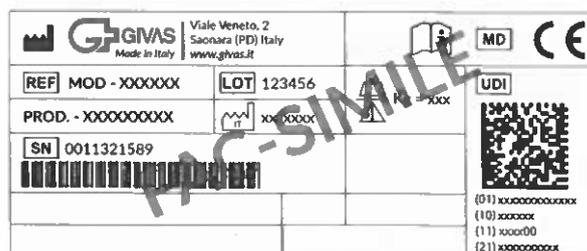
Acciaio cromato.

13.4.5. Identificazione

L'articolo è identificabile grazie all'etichetta applicata alla confezione.

13.4.6. Caratteristiche tecniche

Carico di lavoro sicuro	kg	5
-------------------------	----	---



13.4.7. Installazione

Il porta sacca urina MZ5062 deve essere montato sulla poltrona da un tecnico GIVAS. Per informazioni rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.R.L..

13.4.8. Test funzionale

⚠ ATTENZIONE! Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.

Prima di porre in uso l'articolo:

- verificare se è installato correttamente facendo riferimento al paragrafo "Installazione" di questo accessorio;
- se il controllo dà esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS SRL.

13.4.9. Funzionamento ed uso

⚠ AVVERTENZA! Non superare il carico di lavoro sicuro del porta sacca urina.

Agganciare la sacca al porta sacca come mostrato nella foto accanto.



13.5 MZ1048 Portarotolo

13.5.1. Presentazione tecnica

Portarotolo in acciaio cromato completo di asta porta lenzuolino.

13.5.2. Normative di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS S.R.L. in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017, concernente i dispositivi medici.

13.5.3. Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato ad essere installato sulle poltrone GIVAS per supportare il rotolo di lenzuolino.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

13.5.4. Materiali impiegati

Acciaio cromato.

13.5.5. Identificazione

ATTENZIONE! È vietato rimuovere per qualsiasi motivo l'etichetta dall'articolo.

40

Sull'articolo è applicata la seguente etichetta:



13.5.6. Denominazione delle parti

1. Supporto portarotolo;
2. Gancio porta asta.
3. Asta portarotolo.



13.5.7. Caratteristiche tecniche

Carico di lavoro sicuro	kg	5
-------------------------	----	---

13.5.8. Installazione

Il portarotolo MZ1048 deve essere montato sulla poltrona da un tecnico GIVAS. Per informazioni rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.R.L.

13.5.9. Pulizia - Disinfezione

Pulire regolarmente con detergenti ad azione battericida, risciacquare e asciugare.

13.5.10. Test funzionale

 **ATTENZIONE! Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.**

Prima di porre in uso l'articolo:

- verificare se funziona correttamente facendo riferimento al paragrafo "Funzionamento ed uso" di questo accessorio;
- se il controllo dà esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS SRL.

13.5.11. Funzionamento ed uso

 **AVVERTENZA! Verificare sempre che il portarotolo sia installato correttamente prima dell'uso.**

 **ATTENZIONE! Svolgere delicatamente il lenzuolino evitando bruschi strappi che possano fare uscire l'asta dagli appositi supporti.**

Per sostituire il lenzuolino estrarre l'asta dai ganci (2), sfilare il rotolo esaurito e sostituirlo, quindi reinserire l'asta negli appositi ganci (2).

13.6 ZMZ50480 Portarotolo

13.6.1. Presentazione tecnica

Portarotolo in acciaio verniciato completo di asta porta lenzuolino.

13.6.2. Normative di riferimento

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS S.R.L. in conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017, concernente i dispositivi medici.

13.6.3. Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato ad essere installato sulle poltrone GIVAS per supportare il rotolo di lenzuolino.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

13.6.4. Materiali impiegati

Acciaio verniciato.

13.6.5. Identificazione

⚠ ATTENZIONE! è vietato rimuovere per qualsiasi motivo l'etichetta dall'articolo.

42

Sull'articolo è applicata la seguente etichetta:



13.6.6. Caratteristiche tecniche

Carico di lavoro sicuro	kg	5
-------------------------	----	---

13.6.7. Denominazione delle parti

1. Supporto portarotolo;
2. Gancio porta asta.
3. Asta portarotolo.



13.6.8. Installazione

Il portarotolo ZMZ50480 deve essere montato sulla poltrona da un tecnico GIVAS. Per informazioni rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti GIVAS S.R.L..

13.6.9. Pulizia - Disinfezione

Pulire regolarmente con detergenti ad azione battericida, risciacquare e asciugare.

13.6.10. Test funzionale

 **ATTENZIONE!** *Il seguente controllo deve essere ripetuto periodicamente per verificare l'efficienza del prodotto.*

Prima di porre in uso l'articolo:

- verificare se funziona correttamente facendo riferimento al paragrafo "Funzionamento ed uso" di questo accessorio;
- se il controllo dà esito positivo l'articolo è pronto per essere messo in regolare servizio, in caso contrario contattare immediatamente il Servizio Assistenza Clienti GIVAS SRL.

13.6.11. Funzionamento ed uso

 **AVVERTENZA!** *Verificare sempre che il portarotolo sia installato correttamente prima dell'uso.*

 **ATTENZIONE!** *Svolgere delicatamente il lenzuolino evitando bruschi strappi che possano fare uscire l'asta dagli appositi supporti.*

Per sostituire il lenzuolino estrarre l'asta dai ganci (2), sfilare il rotolo esaurito e sostituirlo, quindi reinserire l'asta negli appositi ganci (2).

givas.it

GIVAS S.r.l.
Arredi per ospedali e comunità

V.le Veneto, 2 - 35020 - Saonara - Padova
tel +39 049 8790199 - fax +39 049 8790711
info@givas.it - www.givas.it

Certificata - Certification:



L'azienda si riserva di apportare modifiche e migliorie senza preavviso. Si riserva inoltre la proprietà dei modelli con divieto di riprodurli anche parzialmente.
The firm reserves the right to make any changes and improvements without prior notice. It also reserves the right of partial reproduction.

049 8790199 - 049 8790711 - info@givas.it - www.givas.it

OFFERTA ECONOMICA N° 25.000/0 del 09/01/2025

Cliente: Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Indirizzo: Viale Oxford, 81 - 00133 Roma
Cap: .00133
Località: Roma
Provincia: RM

Oggetto: OFFERTA PER ACQUISTO ARREDI PEIMAF. RICHIESTA DEL 27/12/2024.

Gentile Cliente,

La ringraziamo della gradita richiesta.

A seguire Le presentiamo la nostra migliore offerta per quanto in oggetto.

Codice	Descrizione	Q.tà	Prezzo €	Totale Netto
7285RT61	BARELLA AD ALTEZZA VARIABILE OLEDINAMICA CON TREND. E REVERSE TREND. - PIANO HPL RADIOTRASPARENTE, A 3 SEZIONI	10	2.030,00 €	20.300,00 €
72850130	MATERASSO PER BARELLA H.14 PORTA BOMBOLE INCLUSO NEL CARTER BARELLA	10	incluso	
ACCESSORI A RICHIESTA (non richieste)				
72850032	ASTA FLEBO A 4 GANCI PER BARELLA	1	78,00 €	

Totale offerta Iva esclusa

Termini e Condizioni

Iva di legge 22%	Esclusa
Tempi di consegna	20 gg. da ordine
Trasporto	Incluso
Termini di Pagamento	Bonifico bancario 60 gg df
Validità offerta	28/02/2025

Per eventuali chiarimenti in merito, La preghiamo di riportare il numero del presente documento.

Per eventuali ordini La preghiamo di inviare il presente documento controfirmato per accettazione ed inviarlo a mezzo mail all'indirizzo: commerciale@pammobility.com

Cordiali saluti,

PAM MOBILITY SRL
 Via Verdi, 39
 42043 Gattatico (RE)
 P.iva: 02429390350 - tel. 0522.473859
 e-mail: info@pammobility.com



Dichiarazione di conformità UE

Il fabbricante:

Azienda: Pam Mobility s.r.l.
 Indirizzo: Via Verdi, 39 - 42043 Gattatico (RE) - Italia
 SRN: IT-MF-000027951

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il/i dispositivo/i

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
7285RT50	Barella ad altezza variabile	2322457/R	8055774207285RT50YC
7285RT52	Barella ad altezza variabile	2322460/R	8055774207285RT52YG
7285RT51	Barella ad altezza variabile	2322462/R	8055774207285RT51YE
7285RT60	Barella ad altezza variabile	2322464/R	8055774207285RT60YF
7285RT61	Barella ad altezza variabile	2322466/R	8055774207285RT61YH

Destinazione d'uso: Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente come barella per il trasporto, la diagnosi, il trattamento ed il monitoraggio di pazienti sotto la stretta sorveglianza e supervisione del personale medico.

Il dispositivo non può essere utilizzato ai fini di degenza.

Ambiente d'uso: all'interno di strutture assistenziali e sanitarie.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva o infiammabile.

Personale destinato all'uso del prodotto: operatori specializzati e medici.

Classe di rischio: Classe I (conformemente alla Regola 1, Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745)

È conforme ai seguenti atti legislativi dell'Unione:

(UE) 2017/745 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento (UE) 2017/745

Gattatico,
27 aprile 2023

Consigliere Delegato
Andrea Muzzini

PAM MOBILITY SRL
 Via Verdi, 39
 42043 GATTATICO (RE)
 P.IVA 02429390350 - Tel. 0522 473859
 e-mail: info@pammobility.com

Imposta di bollo
assolta



Ministero dell' Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA
CENTRO STUDI ED ESPERIENZE

VISTO il Decreto Ministeriale 26 giugno 1984 concernente "Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione ai fini della prevenzione incendi";

VISTI il Decreto Ministeriale 03 Settembre 2001, recante "Modifiche ed integrazioni al Decreto 26 giugno 1984 concernente classificazione di reazione al fuoco ed omologazione ai fini della prevenzione incendi" e il Decreto Ministeriale 28 maggio 2002 recante rettifiche al decreto medesimo;

VISTA la Nota Ministeriale Prot. NS 2580/4190 sott. 3 del 08/05/1996 recante "Omologazione di serie di materassi e guanciali.";

VISTA l'istanza presentata dalla ditta LA REGGINFLEX di Fiaccadori Cav. Sante & Figli s.n.c. sita in Via Marchi, 26 42100 REGGIO EMILIA (RE), produttrice della serie di materassi denominata "SERIE MEDICAM" per ottenere l'omologazione della serie stessa ai fini della prevenzione incendi;

VISTO il certificato di reazione al fuoco n. 397951/RF8411 del 13/09/2022 emesso per la predetta serie di materassi dal Laboratorio ISTITUTO GIORDANO S.p.A. di Bellaria (RN);

VISTA la scheda tecnica e i disegni, allegati al predetto certificato, prodotti dalla Ditta LA REGGINFLEX di Fiaccadori Cav. Sante & Figli s.n.c. di REGGIO EMILIA (RE);

SI OMOLOGA

con il numero di codice RE1535D20D1IM00018, il prototipo della serie di materassi denominata "SERIE MEDICAM" prodotto dalla ditta LA REGGINFLEX di Fiaccadori Cav. Sante & Figli s.n.c. di REGGIO EMILIA (RE), ai soli fini della prevenzione incendi, nella CLASSE di REAZIONE al FUOCO 1 IM (UNO I EMME) e se ne AUTORIZZA la riproduzione, ai sensi dei decreti ministeriali citati in premessa, conformemente a tutte le caratteristiche risultanti dalla scheda tecnica e dai disegni di cui alla premessa stessa, nonché conformemente alle caratteristiche apparenti e non apparenti del materiale sottoposto a prove.

Sul marchio o sulla dichiarazione di conformità, da allegarsi ad ogni tipo di fornitura della serie di materassi oggetto della presente omologazione, dovranno essere riportati:

- NOME DEL PRODUTTORE: Ditta LA REGGINFLEX di Fiaccadori Cav. Sante & Figli s.n.c. (o altro segno distintivo);
- ANNO DI PRODUZIONE (da indicarsi);
- CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO: 1 IM (UNO I EMME);
- CODICE: RE1535D20D1IM00018;
- IMPIEGO: MATERASSO;
- MANUTENZIONE: METODO "D" COME DA UNI 9176 (1998).

Si richiamano tutti gli obblighi di legge spettanti al produttore e a tutti i soggetti comunque interessati, a norma del Codice Civile, del Codice Penale e dei decreti ministeriali 26 giugno 1984 e 3 settembre 2001.

Il presente atto, ad eccezione dei casi di decadenza e revoca dell'omologazione previsti dall'art. 9, punti 2 e 3, del D.M. 26/6/84, ha una validità di 5 anni dalla data di rilascio ed è rinnovabile alla sua scadenza.

Roma, data del protocollo

AG/MNB

IL DIRETTORE CENTRALE

(Marsella)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

CERTIFICATO VALIDO PER NR 20x20

NS. DDT 963 DEL 20/12/22



Fasc. 3807 sott.1884

N.B. IL PRESENTE ATTO DI OMOLOGAZIONE E' RIPRODUCIBILE UNICAMENTE NELLA SUA INTEGRALE STESURA

SCHEMA TECNICA

Codice:7285RT61

BARELLA A 4 SEZIONI AD ALTEZZA VARIABILE OLEODINAMICA SU COLONNE CON TRENDELENBURG, REVERSE TRENDELENBURG COMPLETA DI SPONDE A COMPASSO, PORTA BOMBOLE, QUINTA RUOTA, MATERASSO H.14 CM

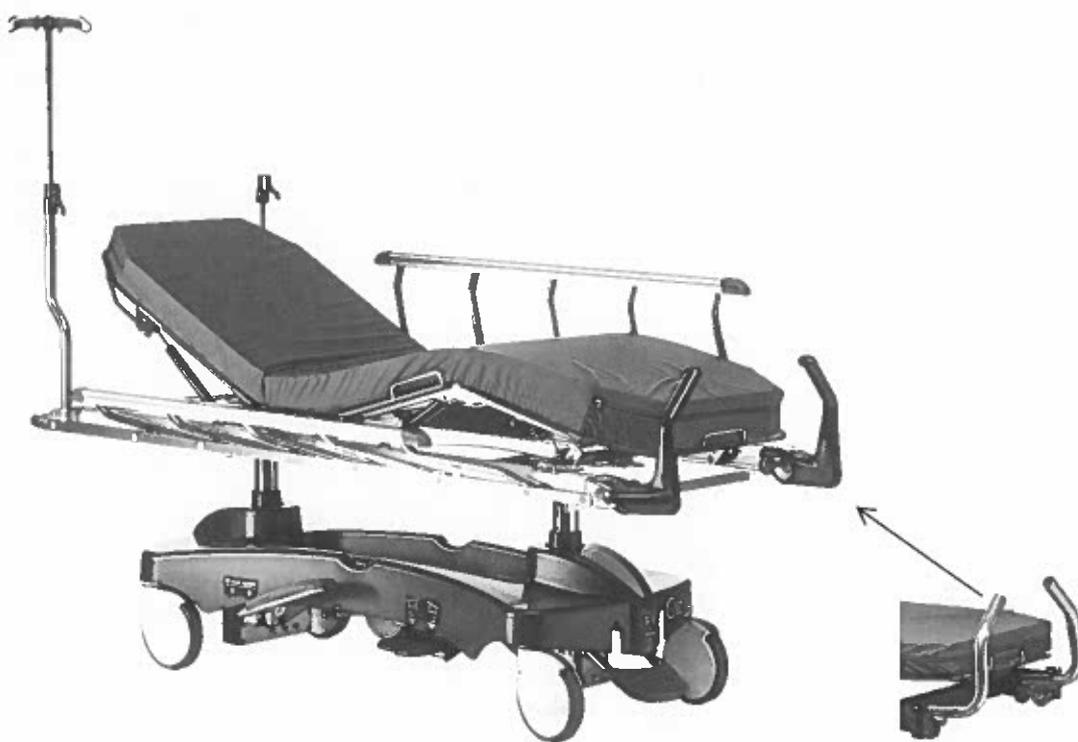


Immagine indicativa

Barella ad altezza variabile oleodinamica, su due colonne oleodinamiche, a 3 snodi 4 sezioni con piano radiotrasparente realizzato in laminato stratificato HPL. Sezione testa regolabile in continuo tramite dispositivi a gas fino a 90°. Sezione fissa di seduta per evitare la compressione addominale. La regolazione dello schienale si ottiene azionando la leva rossa di sblocco posta sul retro dello schienale (raggiungibile facilmente da entrambi i lati), quella del femorale mediante le maniglie poste su entrambi i lati e la pediera mediante meccanismi a scatto multiposizione da entrambi i lati. Dotata di un telaio rete in acciaio, con agli angoli supporti multifunzionali che consentono l'inserimento di accessori quali aste flebo, portamonitor o altri accessori per un massimo di due per ogni angolo. I paracolpi posti alle 4 estremità del telaio e a barra DIN in acciaio (sulle sponde) consentono, in caso di urti, di non danneggiare la barella, o qualsiasi superficie con la quale la stessa venga in contatto. Al lato piedi sono presenti due maniglioni abbattibili in acciaio e al lato testa un maniglione unico. Il carrello consente la regolazione in altezza partendo da un minimo di 550 mm fino a un massimo di 850 mm. Tale regolazione si ottiene tramite il pedale grande posto ad entrambi i lati della barella. Sempre ai lati della barella sono presenti i pedali per la discesa e il raggiungimento delle posizioni di Trendelenburg e Reverse Trendelenburg (- 18°/ + 18°). Il carrello è dotato inoltre di un carter in tecnopolimero con ricavato all'interno un vano dove è possibile alloggiare sia bombole dell'ossigeno che altri oggetti o indumenti qualora ce ne sia necessità. Telaio e struttura portante antiribaltamento in acciaio con trattamento anticorrosivo. Tutte le parti in acciaio sono verniciate con

SCHEMA TECNICA

Codice:7285RT61

BARELLA A 4 SEZIONI AD ALTEZZA VARIABILE OLEODINAMICA SU COLONNE CON TRENDELEBURG, REVERSE TRENDELEBURG COMPLETA DI SPONDE A COMPASSO, PORTA BOMBOLE, QUINTA RUOTA, MATERASSO H.14 CM

polveri epossidiche, facilmente sanificabile e resistente alla corrosione e agli agenti chimici. Tutti i meccanismi e le superfici piatte sono protette da carter in tecnopolimero. Dotata di 4 ruote antistatiche, antitraccia, girevoli su cuscinetti a sfera con diametro di mm. 200 più una **quinta ruota centrale** (che permette manovre anche in spazi ristretti) con blocco direzionale: **sistema di frenatura centralizzato, simultaneo a mezzo di 2 pedali** posti in zona testa e piedi che azionano anche la quinta ruota retrattile. Pedali di comando a tre posizioni: 1 libera, 1 direzionale e 1 bloccaggio totale. Entrambi i pedali sono facilmente raggiungibili da tutti i lati della barella. Estremamente leggera e struttura adatta al trasporto anche per lunghi tratti. Tutti gli spigoli sono arrotondati o piegati con ampi raggi di curvatura. Coppia di sponde abbattibili a scomparsa con movimentazione a compasso realizzate in lega di alluminio estruso. Una volta abbassate non creano ingombro laterale. Di uso facile e intuitivo una volta abbassate rimangono a filo del piano in modo da facilitare la movimentazione del paziente pur garantendo una ragguardevole altezza di contenimento dal piano una volta sollevate. Latex free.

DATI TECNICI: Altezza minima: 550 mm - Altezza massima: 850 mm - Inclinazione schienale max: 90° - Regolazione sezione gambale max: 20° - Lunghezza massima: 2075 mm (2005 mm con maniglioni abbassati) - Larghezza massima: 870 mm - Lunghezza utile piano: 1950 mm - Larghezza piano: 700 mm - Trendelenburg e Reverse Trendelenburg (- 18°/ + 18°) - Carico di lavoro sicuro SWL: 320 kg - Peso paziente: 260 kg. Peso: 112 Kg (inclusi accessori materasso e asta flebo). Direttiva di riferimento: 2017/745/UE. Classe dispositivo medico: I. CND: V0899. REP.N. 2322466/R. Produttore PAM MOBILITY SRL.

ACCESSORI INCLUSI:

MATERASSINO PER BARELLA - SERIE MEDICAM

Materasso statico in schiuma poliuretanic a cellule aperte. Il materasso è corredato di fodera lavabile, disinfettabile, impermeabile, traspirante, bielastica, antistatica, antibatterica. Omologato nella classe 1IM di reazione al fuoco. Radiotrasparente. Latex free. Altezza 14 cm per un maggior comfort maggiore per i pazienti che permangono oltre le 24 ore.

Per dettagli Vedi scheda tecnica del produttore allegata.



SCHEDA TECNICA

Codice:7285RT61

BARELLA A 4 SEZIONI AD ALTEZZA VARIABILE OLEODINAMICA SU COLONNE CON TRENDELENBURG, REVERSE TRENDELENBURG COMPLETA DI SPONDE A COMPASSO, PORTA BOMBOLE, QUINTA RUOTA, MATERASSO H.14 CM

ACCESSORI A RICHIESTA:

ASTE PORTA FLEBO REGOLABILI IN ALTEZZA A 4 GANCI

Asta infusionale regolabile in altezza, asportabile. Possibilità di inserire fino a 8 aste flebo su ogni barella (con alloggiamento integrato su quattro angoli).



****Tutte le immagini sono indicative e possono non rappresentare esattamente il prodotto****

PREVENTIVO OFF25IT00100110 del 10/01/2025

Rif. Interno: MZANU/MZANU - T0000556- 5400 - T0011071

**FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA**

VIALE OXFORD, 81
00133 - ROMA (RM)
Italia

Vs. Rif.: DOTT.SSA FEDERICA TRANSULTI

VILLANOVA DI CAMPOSAMPIERO (PD), il 10/01/2025

Spett.le FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Ci preghiamo di sottoporVi la nostra migliore offerta per quanto riguarda gli articoli sotto riportati.

OGGETTO: BARELLE OLEODINAMICHE PER PEIMAF

Riferimento: PEC DEL 27/12/24

CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA

Listino: 38

I.V.A.: A norma di legge a vs. carico

Validità: 90 Giorni

Garanzia: 12 Mesi

Base

Consegna: 40 giorni

Pagamento: BON entro 60 gg.df.d.lgs.192/2012

Resa Merce: Reso luogo destinazione

Spedizione: Trasporto per strada

Imballo: Incluso

Installazione: Incluso (sono esclusi lo smontaggio, ricollocazione e/o smaltimento di arredi esistenti, opere murarie, allacciamenti elettrici ed idraulici)

In caso di ordine si prega di citare il numero del presente preventivo.

Vi informiamo che, ai sensi del regolamento UE 2016/679, i dati personali da Voi forniti potranno formare oggetto di trattamento in relazione allo svolgimento della nostra attività. I dati, il cui conferimento è obbligatorio per adempiere agli obblighi contrattuali e di legge, verranno trattati nel rispetto della normativa con il supporto di mezzi cartacei e/o informatici, comunicati mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la loro riservatezza. Il mancato conferimento dei dati verrà valutato in relazione all'importanza dei dati negati rispetto alla gestione del rapporto commerciale. I dati potranno essere comunicati in Italia e/o all'estero a nostra rete di agenti, società di factoring, istituti di credito, società di recupero crediti, società di assicurazione del credito, società di informazioni commerciali, professionisti e consulenti, aziende operanti nel settore del trasporto. Voi potrete in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 13 del regolamento UE 2016/679, e quindi, conoscere, ottenere la cancellazione, la rettifica, l'aggiornamento e l'integrazione dei Vostri dati, nonché opporVi al loro utilizzo per le finalità qui indicate. Titolare del trattamento dei dati è la Malvestio S.p.a. con sede in Villanova di Camposampiero (Padova), Via Marconi, 12/D.

Arredamenti per strutture ospedaliere - Furniture for healthcare facilities

PREVENTIVO OFF25IT00100110 del 10/01/2025

Rif. Interno: MZANU/MZANU - T0000556- 5400 - T0011071

Pagina 2 di 2

**FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA**
**VIALE OXFORD, 81
00133 - ROMA (RM)
Italia**

Vs. Rif.: DOTT.SSA FEDERICA TRANSULTI

Pos.	Cod. Articolo	Descrizione	Q.tà	P. Unit. EUR	Importo EUR
BARELLE SERIE VELA					
1	320100	BARELLA AD ALTEZZA VARIABILE OLEODINAMICA, TRENDELENBURG, PIANO RADIOTRASPARENTE, SPONDE A COMPASSO - SERIE VELA Configurazione nr. 320100-K0015 Composto da:	10,00	2.349,68	23.496,80
	320100	BARELLA AD ALTEZZA VARIABILE OLEODINAMICA, TRENDELENBURG, PIANO RADIOTRASPARENTE, SPONDE A COMPASSO - SERIE VELA	10,00		
	320050	5a RUOTA PER BARELLA	10,00		
	320049	4 RUOTE	10,00		
	320028	PIANO RETE A 3 SEZIONI	10,00		
	320015	TESTATA LATO PIEDI PER BARELLA	10,00		
	320016	PEDIERA CON MANIGLIONI DI SPINTA INTEGRATI	10,00		
	320012	COPPIA DI BARRE PORTAACCESSORI PER BARELLA VELA	10,00		
	305015	ASTA SUPPORTO FLEBO TELESCOPICA A 4 GANCI PER BARELLA	10,00		
	320040	MATERASSO PER BARELLA DIM. cm 195x70x10 H	10,00		
SubTotale del capitolo BARELLE SERIE VELA					23.496,80
Totale Capitoli					23.496,80
TOTALE PREVENTIVO					23.496,80

A disposizione per eventuali chiarimenti.

Distinti saluti.

OFF25IT00100110

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA

BARELLE OLEODINAMICHE PER PEIMAF

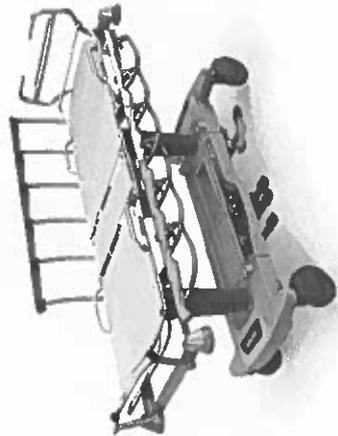
BARELLE SERIE VELA

320100

BARELLA AD ALTEZZA VARIABILE OLEODINAMICA, TRENDELENBURG, PIANO RADIOTRASPARENTE, SPONDE A COMPASSO - SERIE VELA

320100-K0015

Immagine indicativa



Composto da:

320100

BARELLA AD ALTEZZA VARIABILE OLEODINAMICA, TRENDELENBURG, PIANO RADIOTRASPARENTE, SPONDE A COMPASSO - SERIE VELA

area ad altezza variabile oleodinamica con piano in laminato stratificato (HPL), radiotrasparente.

Struttura realizzata in acciaio verniciato, con basamento su 4 ruote piroettanti, dotata di sistema di sollevamento, per la regolazione in altezza del piano, ottenuto da due colonne telescopiche oleodinamiche azionate da pedali. I tre pedali di azionamento, posizionati su entrambi i lati lunghi della barella, consentono la regolazione in altezza e la posizione di Trendelenburg e controtrendelenburg.

Il piano rete, disponibile a 3 o 4 sezioni, è realizzato in laminato stratificato radiotrasparente.

4 sedi per l'inserimento dell'asta flebo (accessorio) sono collocate ai 4 angoli del piano.

Sezione schienale regolabile tramite meccanismo servoassistito da coppia di pompe a gas, con leva sblocco posta sul perimetro esterno del telaio, lato testa, per garantire la radiotrasparenza. Se hanno fissato. Sezione gimbale regolabile, manualmente, con sistema a cremagliera.

Ampia superficie di radiotrasparenza che va dalla testa alle ginocchia del paziente. Nella zona sottostante

piano, lato testa, è collocabile un vassoio porta-lastre (accessorio) scorrevole su tutta la lunghezza

piano, ed autobloccante. Regolabile nella posizione voluta tramite comando a maniglia. Con lo schienale in posizione orizzontale è possibile estrarre totalmente il vassoio porta-lastre per l'inserimento lastre.

Le sponde, a compasso, quando abbassate vanno a scomparire sotto il piano rete. Ogni sponda, che ha un'altezza regolabile, è dotata di 6 montanti, ciascuno con alla base 2 ganci, in metallo e in plastica, porta accessori (drenaggi).

Superiormente, le sponde hanno un profilo in materiale plastico con funzione di paracolpi laterale qu

sollevate, con integrato un indicatore di orizzontalità della barella.

A completare la protezione perimetrale, ai 4 angoli della barella, sono posizionati dei paracolpi in metallo e in plastica.

I maniglioni di spinta, abbattibili, presenti sul lato testa, consentono una presa ottimale da parte degli operatori.

Alla base disponibili 4 ruote con inserimento della modalità direzionale, in una di esse, o 4 ruote con l'accessorio 5a ruota direzionale, posta in posizione banconica per offrire maggiore maneggevolezza.

Comando di frenatura a pedali, sui 2 lati lunghi del basamento, e possibilità di bloccaggio/sbloccaggio contemporaneo delle 4 ruote e di inserimento della modalità direzionale o della 5a ruota direzionale.

Il basamento è dotato di un carter studiato con una particolare sagomatura che ospita un vano per bombole di gas, con possibilità di fissaggio e di sedi per l'alloggiamento dell'asta flebo a 2

ganci (accessorio), su ambo i lati, quando non in uso.
Pulibile e disinfettabile con i più comuni prodotti disponibili in commercio per l'ambiente sanitario.
La barella è verniciata a polveri epossidiche addiuvate con protezione antibatterica, duratura ed efficace integrando i protocolli igienici esistenti.

Dati tecnici BARELLA (*):

- Altezza piano rete variabile da 56 cm a 88 cm
- Ingombro esterno con sponde abbassate e ruote paracolpi: 210x83 cm
- Ingombro esterno con sponde sollevate e ruote paracolpi: 210x89 cm
- Dimensioni piano rete: 195x70 cm
- Dimensioni materasso (accessorio): cm 195x70x10 H
- Dimensione schienale: 73x70 cm
- Inclinazione dello schienale: 90°
- Inclinazione gambaletto: piano rete a 3 sezioni: 16° / piano rete a 4 sezioni: 15°
- Inclinazione femorale (piano rete a 4 sezioni): 20°
- Trendelenburg: 18°
- Coggio Trendelenburg: 18°
- Capacità di lavoro sicuro (SWL): 320 kg
- Peso massimo paziente: 270 kg

(* Misure indicative, soggette a tolleranze di lavorazione)
DISPOSITIVO MEDICO, IN CLASSE I, CONFORME AL REGOLAM

(UE) 2017/745.
DISPOSITIVO MEDICO REALIZZATO IN CONFORMITA' ALLA CERTIFICAZIONE ISO 9001, ISO 134
ISO 14154

MD10 Rev.05 Data: 02

Immagine indicativa



321050

5a RUOTA PER BARELLA

La quinta ruota, diametro 125 mm, è posizionata al centro del basamento della barella per offrire maggiore direzionalità, negli spostamenti lungo i tratti rettilinei, e migliorarne la maneggevolezza. Può essere attivata, in qualsiasi momento, agendo su uno dei pedali di blocco/sblocco delle ruote.

MD10 Rev. 01 Data: 23

Immagine indicativa

320049

1

4 RUOTE

4 ruote, antitraccia, diametro 200 mm, consentono di manovrare la barella con facilità. (Accessorio da abbinare alla 5a ruota 320050). Ruote con sistema antistatico.

MD10 Rev. 00 data: 23/04/24



Immagine indicativa

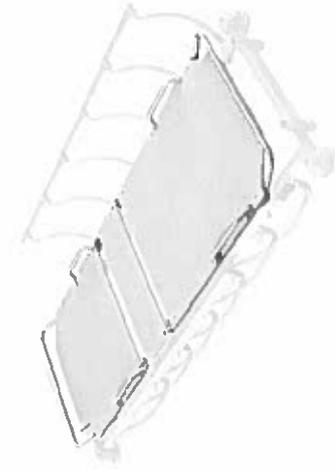
320028

PIANO RETE A 3 SEZIONI

Piano rete in laminato

stratificato radiotrasparente.

MD10 Rev. 00 Data: 13/



PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 00006992025 01/2025 13:01:36

Immagine indicativa

320012

1

COPPIA DI BARRE PORTA ACCESSORI PER BARELLA VELA

Barra porta accessori (drenaggi) metallica, con n. 2 ganci scorrevoli e riposizionabili in materiale plastico, con portata di 3 Kg cadauno, presente su ambo i lati del telaio del piano rete.

MD10 Rev. 00 Data: 20/06/24



Immagine indicativa

305015

ASIA SUPPORTO FLEBO TELESCOPICA A 4 GANCI PER BARELLA

Asia per supporto flebo telescopica realizzata in tubo di acciaio inox, dotata nella parte superiore di 4 ganci. Ogni gancio ha una portata di 1,25kg.

Portata massima complessiva 5kg.

Regolazione in altezza tramite nottolino a vite, minima cm 90,5 massima 160 cm.

MD10 REV. 02 data: 31/



320040

MATERASSO PER BARELLA DIM. cm 195x70x10 H



Materasso statico, ad una sezione, sagomata sugli angoli, in poliuretano espanso, a celle aperte, permeabile all'aria, indeformabile, ignifugo a densità 30 kg/mc, con caratteristiche antidecubito per pazienti a basso rischio.

Le caratteristiche del materiale consentono di diminuire le pressioni di contatto, tra paziente e materasso, distribuendo il peso corporeo ed evitando fenomeni di bottom out.

Cover blu in tessuto bielastico in poliestere e poliuretano, Latex Free, priva di ftalati, ignifuga, antibatterica, antimicotica, antiacaro, antistatica, impermeabile ai liquidi, traspirante all'aria ed al vapore acqueo e gai. Quest'ultima proprietà consente di diminuire fortemente gli attriti superficiali tra cute e superficie e gai. un adeguato adattamento del supporto terapeutico al corpo. La cover, facilmente rimovibile tramite ce con la patella sui tre lati, è pulibile e disinfettabile con i più comuni prodotti, non aggressivi, disposti nel settore sanitario. È resistente a flessioni, sfregamenti e ripetuti trattamenti.

Peso: 6 kg c.a.

DISPOSITIVO MEDICO, IN CLASSE I, CONFORME AL REGOLAM

(UE) 2017/745.

DISPOSITIVO MEDICO REALIZZATO IN CONFORMITA' ALLA CERTIFICAZIONE ISO 9001 E ISO 13485

MD10 Rev. 01 Data: 27

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000699/2025 con data 08/11/2024





Arredamenti per strutture ospedaliere Furniture for healthcare facilities

DICHIARAZIONE CONFORMITA' EU MATERASSO PER BARELLA

(Rif. offerta nr 25IT00100110 del 10/01/25 per la fornitura di Barelle)

La sottoscritta MALVESTIO S.p.A., con sede a Villanova di Camposampiero (PD) via Marconi, 12/D e P. IVA N° 00197370281

DICHIARA

di essere distributore dell'articolo denominato "Materasso per barella" (codice 320040 - codice fornitore PRIME/320040), realizzato dalla ditta EURO AUSILI S.r.l.

Il suddetto articolo è conforme alle disposizioni del Regolamento Europeo (UE) 2017/745, e alle norme tecniche in vigore con Repertorio N° 248544/R.

Inoltre l'articolo è omologato in classe 1 IM di reazione al fuoco in conformità al D.M. 26.06.84 (Omologazione del Ministero dell'interno n°MI2435D20D1IM00014 - SERIE PRIME30/B), come da documentazione allegata.

Villanova, 10/01/2025

MALVESTIO S.p.A.
Amministratore Unico

Allegati:

- Dichiarazione di Conformità UE PRIME/32004 Rev.0/2023 (codice Fornitore PRIME/320040 - ns. codice 320040)
- Omologazione Ministero dell'Interno "SERIE PRIME30/B" (codice Fornitore PRIME/320040 - ns. codice 320040)

MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padova) - Italy

Via Marconi, 12/D - T. +39 049 9299511 - F. +39 049 9299500 - info@malvestio.it - www.malvestio.it

capitale sociale Euro 2.970.000,00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281

reg. AEE IT22030000013732

Banche di appoggio:

B.CA INTESA S.PAOLO
B.CA CARIGE ITALIA
B.CA NAZ. LAVORO

IBAN IT30K0306962992074000601005
IBAN IT30X0617562431000000168480
IBAN IT91N0100512100000000005077

MPS IBAN
UNICREDIT B.CA IBAN

IT92H0103062990000001032366
IT42R0200836190000030082896





Arredamenti per strutture ospedaliere Furniture for healthcare facilities



EURO AUSILI SRL
Sede legale: P.zza San Magno,7 - 20025 Legnano (MI)
Stabilimento: Via R. Cuttica, 43/45 - 20025 Legnano (MI)
C.F. e P.IVA 13212620150
tel. 0331.542850 - Fax 0331.547929
Cap. Soc.€ 110.000,00 Int.ver.-C.C.I.A.A.
Miano n. 241713/2000 - R.E.A. n. 1628102



Management System
ISO 9001:2015
EN ISO 13485:2016



www.euroausili.com
ID 918826183

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

MATERASSO ANTIDECUBITO PRIME/320040 OMOLOGATO CON COVER

L'azienda Euro Ausili srl con sede legale a Legnano (MI), Piazza S. Magno 7 e sede operativa a Legnano in Via Renato Cuttica 43/45, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici di seguito elencati:

Codice	Nome e descrizione
PRIME/320040	PRIME/320040: materasso in espanso per barella, densità 30Kg/m ³ cover in tessuto bielastico, dimensioni 195X70X10 cm

Con destinazione d'uso: prevenzione delle lesioni da decubito e

UDI-DI (base): 805059344ESPP3UR0AHX, appartenenti alla classe di rischio I in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e smi

DICHIARA

sotto la propria esclusiva responsabilità che:

Anno di produzione: 20XX

Classe di reazione al fuoco: 1 IM (UNO I EMME)

Codice: MI2435D20D1IM00014

Impiego: materasso

Manutenzione: Metodo "D" come da UNI 9176

e che tali dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dall'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e smi, le prescrizioni e gli obblighi previsti dagli Allegati II e III del suddetto Regolamento.

Legnano, 29/09/2023

Euro Ausili srl
Il Rappresentante Legale
Paolo Licciulli

Dichiarazione di conformità UE

PRIME/320040

Rev. 0/2023

MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padova) - Italy

Via Marconi, 12/D - T. +39 049 9299511 - F. +39 049 9299500 - info@malvestio.it - www.malvestio.it

capitale sociale Euro 2.970.000,00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281

reg. AEE IT22030000013732

Banche di appoggio:

B.CA INTESA S.PAOLO
B.CA CARIGE ITALIA
B.CA NAZ. LAVORO

IBAN IT30K0306962992074000601005
IBAN IT30X0617562431000000168480
IBAN IT91N0100512100000000005077

MPS IBAN
UNICREDIT B.CA IBAN

IT92H0103062990000001032366
IT42R0200836190000030082896





Arredamenti per strutture ospedaliere Furniture for healthcare facilities



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA
UFFICIO PER LA PROTEZIONE PASSIVA, PROTEZIONE ATTIVA, SETTORE MERCEOLOGICO E LABORATORI

VISTO il Decreto Ministeriale 26 giugno 1984 concernente "Classificazione di reazione al fuoco ed omologazione ai fini della prevenzione incendi";

VISTI il Decreto Ministeriale 03 Settembre 2001, recante "Modifiche ed integrazioni al Decreto 26 giugno 1984 concernente classificazione di reazione al fuoco ed omologazione ai fini della prevenzione incendi" e il Decreto Ministeriale 28 maggio 2002 recante rettifiche al decreto medesimo;

VISTA la Nota Ministeriale Prot. NS 2580/4190 sott. 3 del 08/05/1996 recante "Omologazione di serie di materassi e guanciali.";

VISTA l'istanza presentata dalla ditta EURO AUSILI S.r.l. sita in Via R.Cuttica, 43/45 20025 LEGNANO (MI), produttrice della serie di materassi denominata "SERIE PRIME30/B" per ottenere l'omologazione della serie stessa ai fini della prevenzione incendi;

VISTO il certificato di reazione al fuoco n. CSI/0131/16/RF del 30/05/2016 e la successiva nota integrativa n. 01282/16/BL del 27/09/2016 emessi per la predetta serie di materassi dal Laboratorio C.S.I. S.p.A. di Bollate (MI);

VISTA la scheda tecnica e i disegni, allegati al predetto certificato, prodotti dalla Ditta EURO AUSILI S.r.l. di LEGNANO (MI);

SI OMOLOGA

con il numero di codice MI2435D20D1IM00014, il prototipo della serie di materassi denominata "SERIE PRIME30/B" prodotto dalla ditta EURO AUSILI S.r.l. di LEGNANO (MI), ai soli fini della prevenzione incendi, nella CLASSE di REAZIONE al FUOCO 1 IM (UNO I EMME) e se ne AUTORIZZA la riproduzione, ai sensi dei decreti ministeriali citati in premessa, conformemente a tutte le caratteristiche risultanti dalla scheda tecnica e dai disegni di cui alla premessa stessa, nonché conformemente alle caratteristiche apparenti e non apparenti del materiale sottoposto a prova.

Sul marchio o sulla dichiarazione di conformità, da allegarsi ad ogni tipo di fornitura della serie di materassi oggetto della presente omologazione, dovranno essere riportati:

- NOME DEL PRODUTTORE: Ditta EURO AUSILI S.r.l. (o altro segno distintivo);
- ANNO DI PRODUZIONE (da indicarsi);
- CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO: 1 IM (UNO I EMME);
- CODICE: MI2435D20D1IM00014;
- IMPIEGO: MATERASSO;
- MANUTENZIONE: METODO "D" COME DA UNI 9176 (1998).

Si richiamano tutti gli obblighi di legge spettanti al produttore e a tutti i soggetti comunque interessati, a norma del Codice Civile, del Codice Penale e dei decreti ministeriali 26 giugno 1984 e 3 settembre 2001.

Il presente atto, ad eccezione dei casi di decadenza e revoca dell'omologazione previsti dall'art. 9, punti 2 e 3, del D.M. 26/6/84, ha una validità di 5 anni dalla data di rilascio ed è rinnovabile alla sua scadenza.

Roma, 06 DIC. 2016

IL DIRETTORE CENTRALE
(Pulito)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge



Fasc. 3807 sott.2880

N.B. IL PRESENTE ATTO DI OMOLOGAZIONE E' RIPRODUCIBILE UNICAMENTE NELLA SUA INTEGRALE STESURA

MALVESTIO s.p.a.

35010 Villanova di Camposampiero (Padova) - Italy

Via Marconi, 12/D - T. +39 049 9299511 - F. +39 049 9299500 - info@malvestio.it - www.malvestio.it

capitale sociale Euro 2.970.000,00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281

reg. AEE IT22030000013732

Banche di appoggio:

B.CA INTESA S.PAOLA
B.CA CARIGE ITALIA
B.CA NAZ. LAVORO

IBAN IT30K0306962992074000601005
IBAN IT30X0617562431000000168480
IBAN IT91N0100512100000000005077

MPS IBAN
UNICREDIT B.CA IBAN

IT92H0103062990000001032366
IT42R0200836190000030082896



PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000699/2025 con. data: 10/01/2025 13:01:36



Arredamenti per strutture ospedaliere Furniture for healthcare facilities

Imposta di Bollo
assolta



Ministero dell' Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA
CENTRO STUDI ED ESPERIENZE

2880_46867_39057

Visto l'Atto di Omologazione rilasciato in data 06/12/2016 con Codice di Omologazione: MI2435D20D11M00014, progr. 39057, con ultima validità fino al 06/12/2021, relativo al prodotto con denominazione commerciale: "SERIE PRIME30/B" con impiego: "MATERASSO";

Vista l'istanza di rinnovo progr. 46867, assunta a protocollo DCPREV n. 18269 del 02/12/2021, presentata dalla ditta EURO AUSILI S.r.l. sita in Via R.Cuttica, 43/45, 20025 - LEGNANO (MI);

SI RINNOVA

l'Atto di omologazione con Codice: MI2435D20D11M00014, con validità fino al 06/12/2026, salvo le limitazioni previste dall'art.4, comma 3, del D.M. 10/03/2005.

Il presente atto è da considerarsi parte integrante dell'atto di omologazione di cui in premessa e ad esso è accluso.

IL DIRETTORE CENTRALE
(Marsella)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL DIRIGENTE

(Dott. Ing. Massimo Nazzareno BONFATTI)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Ing. Fabio MAZZARELLA)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge



SottoF. 2880

MALVESTIO S.p.A.

35010 Villanova di Camposampiero (Padova) - Italy

Via Marconi, 12/D - T. +39 049 9299511 - F. +39 049 9299500 - info@malvestio.it - www.malvestio.it

capitale sociale Euro 2.970.000,00 int. vers. - c.c.i.a.a. Padova 119204 - reg. imprese, c.f. e p. iva 00197370281

reg. AEE IT22030000013732

Banche di appoggio:

B.CA INTESA S.PAOLO
B.CA CARIGE ITALIA
B.CA NAZ. LAVORO

IBAN IT30K0306962992074000601005
IBAN IT30X0617562431000000168480
IBAN IT91N010051210000000005077

MPS IBAN
UNICREDIT B.CA IBAN

IT92H0103062990000001032366
IT42R0200836190000030082896



Pagina 1 di 1

Preventivo n° 1/O del 07/01/2025		
Conto	Partita Iva	Codice Fiscale
140605405	10110821005	97503840585
Causale Trasporto	Resa Trasporto	
Vendita PA	Porto franco	
Pagamento	Valuta	
Bonifico bancario 60gg.DF	EURO	
Banca		
IBAN: IT60R0850937010004009380166		
Riferimento	c.a. Aida Guerrieri	
<small>AVVISO IMPORTANTE: I Vs. debi anagrafici e la partita Iva che figurano sul presente documento saranno quelli che verranno utilizzati, salvo Vs. diversa precisazione, agli effetti dell'Art. 2 DPR 633/72. Con questo avviso Ci consideriamo esonerati da qualsiasi responsabilità prevista dall'Art.41 DPR 633/72.</small>		

Destinatario	140.605.405
FONDAZIONE PTV- POLICLINICO TOR VERGATA	
Viale Oxford, 81	
00133 ROMA (RM) (I)	
Luogo di destinazione	

In riferimento alla direttiva 2011/7 UE del Parlamento Europeo del 16/02/2011, relativa ai ritardi nei pagamenti delle transazioni commerciali, secondo quanto previsto all'art. 6 "risarcimento spese di recupero", viene applicato un rimborso minimo forfettario di euro 40,00, fatti salvi i maggiori oneri per spese amministrative di recupero ed interessi di mora maggiore di 8 punti sul tasso BCE, fermo restando il rispetto del diritto internazionale previsto di riserva di proprietà, art. 7.

Cod. Articolo	Descrizione	UM	Q.tà	Prezzo	Sconti	CI	Importo	Data sped.
275201205	TAVOLA SPIN.NAJO LITE GIALLA, 10 PIN	N.	3,0000	407.570000		22	1.222,71	

CONDIZIONI DI FORNITURA

Validità preventivo	30 giorni dopo tale data chiedere conferma.
Garanzia	24 mesi contro difetti di fabbricazione.
Consegna stimata	La data di consegna verrà comunicata alla ricezione dell'ordine.

07/03/2025 1.222,71						Scadenze e relativi importi		Totale imponibile	1.222,71	Totale Documento	1.491,71
C.IVA	Imponibile	Al.IVA	Imposta	Titolo d'esenzione		Totale imposta		Tot.Docum.(netto omaggi)			
77	1.222,71	22,00%	269,00	IVA 22% Split Paymen		269,00		1.491,71			
Valore Omaggi								Rimanenza			
								1.222,71			
Sconti/maggior.	Sp. bolli	Sp. incasso	Spese Trasporto	Totale lordo	Totale Merce	Abbuoni		Incassato			
				1.222,71	1.222,71						
Valore								Firma			

NAJO® LITE

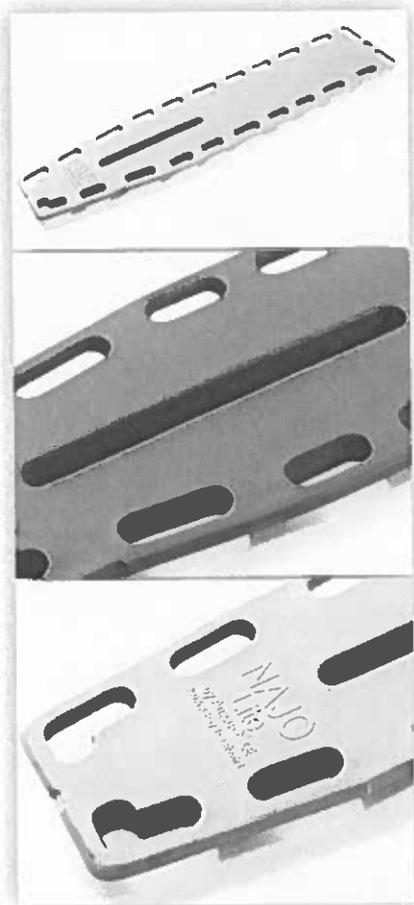
Tavola spinale



PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000293/2025 con data: 07/01/2025 11:55:22

NAJO® LITE

FERNO®
When It's Critical®



Leggerezza, robustezza e sicurezza: sono le caratteristiche di rilievo della tavola spinale NAJO® Lite. Studiata e progettata per applicazioni di immobilizzazione e traumatologia stradale.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- La struttura rastremata in polietilene ad alta densità (PEHD) ad un singolo pezzo impedisce la penetrazione al proprio interno di fluidi organici o inquinanti, garantendo così una facile igienizzazione.
- La particolare robustezza e l'elevata leggerezza permettono l'utilizzo della tavola spinale Najo® Lite anche in ambiente acquatico.
- Dotata di una feritoia centrale che consente di immobilizzare gli arti inferiori indipendentemente.
- Le 22 maniglie garantiscono una presa ergonomica e sicura per gli operatori e consentono il posizionamento delle cinture di contenimento in funzione del paziente.
- 100% radiotrasparente.
- Disponibile in vari colori, con o senza pin.

SPECIFICHE TECNICHE

Lunghezza	1830 mm
Larghezza	410 mm
Altezza	45 mm
Peso	6,6 kg
Capacità di carico	204 kg

ACCESSORI OPZIONALI

Descrizione	Codice
Fermacapo 445, arancione	0313855
Fermacapo 455 monopaziente, arancione (10 pz.)	0832092
Collare cervicale WizLoc 449-I (3 pz.)	0822094
Sistema di cinture "ragno"	770-E

MODELLI DISPONIBILI

Descrizione	Codice
Tavola spinale Najo Lite, gialla, no pin	275201105
Tavola spinale Najo Lite, gialla, 10 pin	275201205
Tavola spinale Najo Lite, arancione, no pin	275201108
Tavola spinale Najo Lite, arancione, 10 pin	275201208
Tavola spinale Najo Lite, blu, 10 pin	275201203
Tavola spinale Najo Lite, versione militare, no pin	NB5500



**REGIONE
LAZIO**DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA*A mezzo email e pec*Direzioni Generali e Sanitarie ASL, AO, AOU
Direzioni Sanitarie Ospedali sede di PS/DEA

e p.c. Direzione Generale e Sanitaria ARES 118

Oggetto: Monitoraggio della dotazione standard di barelle destinate e attive in Pronto Soccorso.

Al fine di contenere il fenomeno del "blocco ambulanze", si raccomanda le SS.VV., in coerenza con quanto previsto nella determina regionale n. G15959/2022 "Revisione del Piano Regionale per la Gestione del Flusso di Ricovero e del Sovraffollamento in Pronto Soccorso", di verificare che la dotazione standard di barelle destinate e attive in Pronto Soccorso sia pari al 75% del valore indicato dal 90° percentile dei pazienti presenti alle ore 14 (indicatore pl <http://118realtime.ised.it/view>). Nel caso in cui la dotazione attiva non fosse in linea con lo standard, si chiede alle SS.VV., di provvedere all'acquisto delle barelle necessarie a garantire la piena disponibilità dello standard. Laddove la dotazione fosse in linea con lo standard e risulti frequente il fenomeno del "blocco ambulanze", si chiede alle SS.VV., di provvedere all'acquisto di ulteriori barelle, fino al raggiungimento dell'85% del valore indicato dal 90° percentile dei pazienti presenti alle ore 14 (indicatore pl <http://118realtime.ised.it/view>).

Cordiali saluti,

acquisto 10 barelle

Il Direttore
Andrea Urbani

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0000474/2025 con data: 09/01/2025 09:27:39