

ASL3

PG/2016/ 0047763 del 11/11/2016 ore 13,53

Mittente JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SPA

Assegnatario Servizio Prowedditato - Riso

Classifica 146 Scelfasc 2-2 del 2016



Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.

Spettabile  
AZIENDA USL N. 3 CENTR  
VIA A. DEMURTAS 1  
08100 - NUORO NU

Pratica di Mare, 11/11/2016  
Offerta n. 1605089 (Citare nelle comunicazioni)

VS.RIF.TO: PROT. n. 47306 del 09/11/2016  
OGGETTO: OFFERTA PER PRODOTTI DELLA DIVISIONE CODMAN

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. con sede legale in Pratica di Mare - Via del Mare, 56 - 00071 Pomezia (RM)- N. Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224, N. Iscrizione Registro Pile IT09060P00000270, in riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per i seguenti prodotti:

**Descrizione:** GENERATORE MALIS CMC V  
**Codice Prodotto:** 801788R  
**NID:** 1258482  
**CND:** Z12109099  
**Confezione di vendita:** CONFEZIONE SINGOLA  
**Prezzo di listino:** Euro 42.436,00000  
**Sconto applicato** 56,00 % (cinquantasei virgola zerozeropercento)  
**Prezzo offerto :** Euro 18.671,84000 (diciottomilaseicentosestantuno virgola ottantaquattromila)  
**Aliquota I.V.A.:** 22%

#### CONDIZIONI GENERALI

**Validità offerta:** 31/12/2017  
**Imballo e trasporto:** a nostro carico  
**Consegna:** franco destinatario  
**Quantità minima fatturabile:** confezione di vendita  
**Tempi di consegna:** min 7 max 15 giorni dalla data di ricezione dell'ordine fatta salva la disponibilità della merce  
**Termini di pagamento:** 60 gg data Ft

**I PREZZI OFFERTI SONO DA INTENDERSI I.V.A. ESCLUSA.**

**AL FINE DI RIDURRE AL MINIMO POSSIBILE DISALLINEAMENTI NELLA FASE DI INSERIMENTO ED EVASIONE ORDINE, VI PREGHIAMO DI VOLER EMETTERE GLI ORDINI PER QUANTITATIVI ESPRESSI IN CONFEZIONI.**

La Johnson & Johnson Medical S.p.A. dichiara inoltre quanto segue:

- Capitale Sociale 6.000.000,00 Euro interamente versato;
- Codice Fiscale, Partita Iva e Numero di iscrizione al Registro delle Imprese: 08082461008;
- Agenzia delle Entrate:  
Regione – ufficio tributi - Direzione Regionale del Lazio, Ufficio Grandi Contribuenti Via G. Capranesi  
n. 60 – 00155 Roma;
- Codice Attività: 46.46.30
- Conto corrente dedicato: Intesa Sanpaolo SpA – Agenzia Comit di Pomezia (RM) - Via del Mare 7
  - CIN: J
  - ABI: 03069
  - CAB: 22005
  - C/C: 019234350163
  - IBAN: IT 77J 0306922005019234350163
  - BBAN: J 03069 22005 019234350163

Per i prodotti oggetto della presente offerta potrete rivolgerVi a:  
**REFERENTE PRATICA, ANTONINA SOTTILE -TEL. 0691194335 - EMAIL [asottile@its.jnj.com](mailto:asottile@its.jnj.com)**  
**UFFICIO GARE E CONTRATTI** per richieste di preventivi e/o qualsiasi necessità inerente la partecipazione a gare Tel. 06/91194400 - Fax 06/91194270 – e-mail [ufficiogare@its.jnj.com](mailto:ufficiogare@its.jnj.com)  
**SERVIZIO CLIENTI** per inoltro ed evasione ordini o per consegne Tel. 06/91194500 - Fax 06/91194505 – e-mail: [ordini@its.jnj.com](mailto:ordini@its.jnj.com) - e-mail [cservice@its.jnj.com](mailto:cservice@its.jnj.com)  
**PEC: [johnson@johnsonmedical@postecert.it](mailto:johnson@johnsonmedical@postecert.it)**

Distinti saluti

**Un Procuratore Speciale**  
**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**

**ELISABETTA ALUNNO**  
**MANCINI**

Digitally signed by E. ALUNNO, DN: cn=ELISABETTA ALUNNO, o=Johnson & Johnson Medical S.p.A., email=ELISABETTA.ALUNNO@its.jnj.com, c=IT, Date: 2014.11.11 12:21:04 +01'00'

Tutte le informazioni fornite da Johnson & Johnson Medical S.p.A. all'Amministrazione nel contesto della propria offerta, come informazioni sui prezzi, sulla qualità, sugli aspetti tecnici, sulle caratteristiche funzionali, cliniche e ambientali o sull'incidenza dei costi dei prodotti Johnson & Johnson Medical S.p.A. sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di Johnson & Johnson Medical S.p.A. Tali informazioni confidenziali potranno essere utilizzate esclusivamente dall'Amministrazione, con il solo scopo di valutare l'offerta Johnson & Johnson Medical S.p.A. e non potranno essere rivelate a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti da parte dei soggetti legittimati.



**Synergetics™**

**European Communities Council Directive 93/42/EEC  
Concerning Medical Devices as amended by 2007/47/EC**

**Declaration of Conformity**

---

The undersigned being Synergetics authorized person declares the products listed in Appendix A meets the provisions of the Council Directive and the CE Mark may be affixed.

**EC Certificate Number:** CE 502291

**Notified Body:** British Standards Institute, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom

**Product Name:** Codman CMC V Electrosurgical Generator

**Catalog Number (s):** 80-1788R

**Manufacturer:** Synergetics, Inc.

**Directive Classification Number:** Class IIB (Annex IX, Rule 9)

**GMDN Code:** 11490 - General purpose electrosurgical diathermy system generator

**Conformity Assessment Route:** Annex II

**Conforming to Harmonized Standards:** See Appendix A

**European Representative:** MISS, Unit 3 Ryder Court, Saxon Way East Corby, Northamptonshire, NN 18 9NX, UK

---

**Signed:**

**Dated:** February 20, 2015

**Name:**

Dan Regan

**Title:**

Regulatory Affairs Director

---

## Appendix A

Applicable Standard w/revision(s)	Description of Equipment
IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR.2 (2007)	Electrosurgical Generator
National differences to IEC 60601-1:2005 US: ANSI/AAMI-ES-60601-1:2005	Electrosurgical Generator
National differences to IEC 60601-1:2005 CA: CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08	Electrosurgical Generator
National differences to IEC 60601-1:2005 JP: JIS T0601-1:2012	Electrosurgical Generator
IEC 60601-1-1: 2000 (Second Edition) for use with IEC 60601-1 (1988), Amts 1 (1991) and 2 (1995)	Bipolar Electrosurgical System Generator & Irrigation Module 1000
IEC 60601-1-4: 1996 (First Ed.) + Am.1: 1999 (Consolidated 1.1 Ed.) for use with IEC 60601-1 (1988), Amts 1 (1991) and 2 (1995)	Electrosurgical Generator
IEC 6060-1-6:2006 (Second Edition) for use in conjunction with IEC 60601:2005	Electrosurgical Generator
IEC 6060-1-8:2006 (Second Edition) for use in conjunction with IEC 60601:2005	Electrosurgical Generator
IEC 6060-2-2:2009 (Fifth Edition) for use in conjunction with IEC 60601:2005	Electrosurgical Generator
IEC 60601-1-2:2007 (Third Edition)	Electrosurgical Generator
Directive 2011/65/EU	Electrosurgical Generator

**AVVERTENZA:** le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione. Le istruzioni per l'uso, redatte dal fabbricante, sono contenute nella scatola.

Cod 801788R

**CODMAN® MALIS CMC® V Sistema Integrato di Coagulazione e Taglio Bipolare**

**scheda tecnica**

NOME COMMERCIALE	CODMAN® MALIS CMC®-V
DITTA PRODUTTRICE	Synergetics, Inc 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon Missouri 63368 USA
DESCRIZIONE PRODOTTO	<p>Il coagulatore bipolare Malis CMC-V Codman, è un generatore elettrochirurgico che consente il taglio e la coagulazione bipolare.</p> <p>Sviluppato dalla collaborazione tra la Codman e il neurochirurgo americano Leonard Malis, rappresenta oggi l'ultima generazione della serie di coagulatori bipolari denominati CMC ( CMC-I / CMC-II / CMC-III /...CMC V).</p> <p>La sua caratteristica principale è nella bassa impedenza d'uscita che consente di lavorare a potenze molto ridotte sui tessuti più delicati.</p> <p><u>Caratteristiche dell'onda elettrica</u></p> <p>La <u>coagulazione</u> è realizzata attraverso un'onda elettrica di tipo aperiodico non ritmico attenuato per evitare la risonanza molecolare che è la prima causa di perforazione o danneggiamento dei piccoli vasi.</p> <p>Un'onda di tipo aperiodico non ritmico attenuato unita al basso voltaggio d'uscita, evitano la carbonizzazione dei tessuti consentendo una coagulazione estremamente delicata. La bassa impedenza dell'apparecchiatura garantisce che la quantità di corrente elettrica sia tale da non carbonizzare i tessuti, formare coaguli di sangue ed evitare quindi la dispersione d'energia oltre le punte delle pinze.</p> <p>Il <u>taglio bipolare</u> avviene attraverso un'onda elettrica di tipo sinusoidale ritmico.</p> <p>Il coagulatore Malis CMC-V fornisce alte energie d'uscita per effettuare il taglio bipolare su tutti i tessuti, inclusi dense masse fibrose, aumentando automaticamente la bassa impedenza del taglio "micro" per arrivare a potenze maggiori. Il valore d'impedenza particolarmente basso, nella funzione di taglio "micro", consente di svolgere contemporaneamente una sufficientemente buona azione di coagulazione.</p> <p><u>Caratteristiche generali</u></p> <p>Il codice 801788R include il generatore e una doppia pedaliera (801547R). Il pedale presenta due pulsanti separati per l'impulso di coagulazione e taglio bipolare.</p> <p>La funzione d'irrigazione, lavorando simultaneamente alle funzioni di coagulazione o di taglio, fornendo il flusso d'irrigazione direttamente sulle punte delle apposite pinze irrigate ed esattamente al momento d'invio del segnale elettrico, ottimizza le funzioni di coagulazione e di taglio realizzando contemporaneamente un'efficiente azione di raffreddamento e protezione dei tessuti.</p>

Il generatore elettrochirurgico CODMAN MALIS CMC-V (denominato generatore o generatore CMC-V) è concepito per tagliare e coagulare tessuto vivo durante gli interventi chirurgici.

Il generatore è dotato di un sintetizzatore vocale che fornisce un'indicazione acustica delle modifiche alle impostazioni di potenza e consente di annunciare la modalità di funzionamento e le impostazioni di potenza ogni volta che si esegue un taglio o una coagulazione. Se utilizzato con il cavo di connessione e un irrigatore MALIS Module 1000™, rende disponibile un'irrigazione a velocità variabile durante l'esecuzione delle procedure elettrochirurgiche. Il generatore CMC-V è compatibile con numerosi prodotti bipolari monouso e riutilizzabili, ovvero pinze bipolari isolate con finitura a specchio, pinze bipolari monouso non adesive, strumenti bipolari ad attivazione manuale nonché cavi bipolari monouso e gamme di tubi.

Il generatore CODMAN MALIS CMC-V fornisce un'interfaccia utente grafica e la possibilità di memorizzare più impostazioni personalizzate. Allo stesso tempo questo generatore consente di utilizzare l'uscita di potenza sia su pinze bipolari che su una penna bipolare.

Disponibile il codice accessorio 801559 CODMAN® Stativo per Coagulatore Malis.

#### Caratteristiche tecniche

##### Requisiti di alimentazione:

100-120 ± 10 % V CA con "100-120V" selezionato sul selettore di tensione

220-240 ± 10 % V CA con "220-240V" selezionato sul selettore di tensione

50-60 Hz

530 VA

Nota: Negli Stati Uniti e in Canada è necessario utilizzare un circuito monofase "center-tapped" a 240 V se il selettore di tensione è nella posizione "220-240V".

##### Fusibile Esterno:

Funzionamento a 100 o 120 V CA: Due 4.0 Amp tipo T (250 V CA)

Funzionamento a 220 o 240 V CA: Due 4.0 Amp tipo T (250 V CA)

##### Fusibile Interno:

F4A 250 V CA tipo F (FI) 60

##### Sostituzione dei fusibili interni:

Tutti i fusibili interni sono posizionati nella scheda di alimentazione ad alta tensione.

**AVVERTENZA:** rischio di scossa elettrochirurgica. La copertura dell'unità deve essere rimossa e le parti interne manipolate solo da personale esperto.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dal generatore.
2. Rimuovere viti e rondelle che mantengono in posizione la copertura. Rimuovere la copertura.
3. Individuare i fusibili sulla scheda di alimentazione ad alta tensione (la scheda di grandi dimensioni sul retro del telaio).
4. Estrarre il fusibile dal portafusibile e sostituirlo con un fusibile di tipo e valore appropriato.
5. Riposizionare la copertura e le viti e le rondelle che la mantengono in posizione.

Forma d'onda di uscita: Coag: 1 MHz smorzata aperiodica;

Taglio: 1 MHz sinusoidale

Intervallo potenza in uscita: Coag: 0-75 Watt in un carico resistore non induttivo da 50 Ohm; Taglio: 0-120 Watt in un carico resistore non induttivo da 400 Ohm.

Indicazione dell'impostazione di uscita: indicatore visivo a tre cifre

##### Controlli di potenza:

CA—interruttore rocker a due posizioni (ON/OFF)

Uscita RF—interruttore rotante montato su pannello

	<p>Connettori pannello: Pinze bipolari: due connettori ad alta tensione; dispositivo bipolare accessorio: cinque pin (due connettori ad alta tensione, tre connettori a bassa tensione)</p> <p>Raffreddamento: convezione/ventola  Dimensioni: 20,3 cm A x 34,9 cm L x 41,9 cm P  Peso: 5,9 kg</p> <p>Temperatura di funzionamento minima: 10 °C  Numero di serie dell'unità: Posizionato sul retro del generatore  Specifiche ambientali  Funzionamento  Trasporto Immagazzinamento  Temperatura:</p>
	<p>Da 10 a 40°C  Da -20 a 50°C  Da -20 a 50°C  Umidità relativa:  (senza condensa)  Da 20 % a 90 %  Da 0 % a 95 %  Da 0 % a 90 %  Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa  Da 500 hPa a 1060 hPa  Da 500 hPa a 1060 hPa</p>
COMPOSIZIONE LATTICE	il prodotto e i componenti del confezionamento sono privi di lattice
DESTINAZIONE D'USO	Il generatore CMC-V è indicato per la coagulazione e il taglio micro, macro ed endoscopici bipolari del tessuto e per sigillare i vasi sanguigni in tutti i tipi di intervento chirurgico
METODO DI STERILIZZAZIONE	Dispositivo non sterile
VALIDITA'	7 anni
ETICHETTATURA	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97.
ENTE NOTIFICATORE	BSI – 0086
MARCHIO CE	SI
CLASSE DI APPARTENENZA	lib
RdM	1258482
CND	Z12109099
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Si rimanda alla consultazione del foglietto illustrativo.
BIOCOMPATIBILITA'	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CE 93/42 (recepita in Italia con DLGS 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità. Sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali con i quali vengono a contatto durante il normale impiego e manutenzione, secondo la destinazione d'uso data dal Fabbricante, (come definito al punto 7.3 dell'Allegato I della suddetta Direttiva).
PRODUZIONE	La produzione avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie ISO EN 13485:2003 riguardanti sistemi di qualità (modello per l'assicurazione della qualità nella produzione, installazione ed assistenza) Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico.
SMALTIMENTO	I prodotti possono essere smaltiti secondo le norme vigenti in Italia
DATA ULTIMA REVISIONE	24/02/2015

Approvato da: Martina Tagliavini Field Product Manager Codman

# bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

---

**No.** CE 502291  
**Issued To:** Synergetics, Inc.  
3845 Corporate Centre Drive  
O' Fallon  
Missouri  
63368  
USA

In respect of:

**The design and manufacture of electrosurgical generators, sterile single use and reusable bipolar forceps and vitrectomy systems**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: 26 April 2006

Date: 29 March 2016

Expiry Date: 25 April 2021

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 502291**  
Date: **29 March 2016**  
Issued To: **Synergetics, Inc.**  
**3845 Corporate Centre Drive**  
**O' Fallon**  
**Missouri**  
**63368**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Midwest Sterilization Corporation PO Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	<b>Sterilization</b>
MISS Ophthalmics Unit 3 Ryder Court Saxon Way East Corby Northamptonshire NN18 9NX United Kingdom	<b>EU Representative</b>
Synergetics, Inc. 79 Hubble Drive Dardenne Prairie Missouri 63368 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit™

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 502291**  
 Date: **29 March 2016**  
 Issued To: **Synergetics, Inc.  
 3845 Corporate Centre Drive  
 O' Fallon  
 Missouri  
 63368  
 USA**

Date	Reference Number	Action
26 April 2006	4776540	First Issue
02 April 2007	7010409	Addition of 'sterile single use and reusable bipolar forceps' to the scope. Addition of Midwest Sterilization Corporation as a significant subcontractor for Sterilization. Addition of New Deantronics Taiwan Ltd as a subcontractor for Manufacture
19 April 2011	7673949	Addition of 'Design' activity for significant subcontractor Synergetics, Inc and addition of EU representative MISS Ophthalmics. Certificate renewal
20 July 2012	7718919	Addition of 'vitrectomy systems' to the scope. Addition of 'Synergetics, Inc, Hubble Drive, Dardene Prairie, Missouri' as a significant subcontractor for Manufacture and 'SterlingTech Inc. dba Sterling Smartware Solutions' as a significant subcontractor for Software Validation

...making excellence a habit™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

**Certificate No:** CE 502291  
**Date:** 29 March 2016  
**Issued To:** Synergetics, Inc.  
 3845 Corporate Centre Drive  
 O' Fallon  
 Missouri  
 63368  
 USA

Date	Reference Number	Action
29 March 2016	8451416	Certificate Renewal Removal of 'Synergetics, Inc, King of Prussia' location as a significant subcontractor for design and manufacture. Removal of 'New Deantronics, Ltd.' as a significant subcontractor for manufacture Removal of 'SterlingTech Inc.' as a significant subcontractor for software validation activities Reduction of scope to remove sterile bipolar pencils which are no longer being manufactured.

...making excellence a habit™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.