



AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 23/5/2019

Breno, 23/5/2019

Il presente atto è composto da n. 18 pagine oliciotto

DETERMINAZIONE N. 55 DEL 23 MAG. 2019

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE
DELL'AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - ASST DELLA VALCAMONICA
N.438 DEL 30.4.2019**

(Tit. di class. 1.1.02)

OGGETTO: Affidamento della fornitura di immobilizzatori ortopedici vari per l'ASST della Valcamonica, mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi, per il periodo 3.6.2019-2.6.2022.

CIG: ZD428637D3

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- l'ASST della Vallecamonica necessita della fornitura di immobilizzatori ortopedici vari, da utilizzarsi all'interno dei Pronto Soccorso e dell'ortopedia;
- tali immobilizzatori venivano acquistati tramite affidamento diretto dalla Daser Srl con decreto n.119/2016, in scadenza al 31.12.2019, poiché non presenti all'interno della gara espletata dall'ASST Spedali Civili di Brescia, alla quale abbiamo aderito con decreto ASL n.483/2015 e successivamente prorogato;
- allo stato attuale risulta necessario procedere con la fornitura dei medesimi prodotti, in attesa di valutazioni in merito a nuove procedure di gara;
- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs.50/2016 e s.m.i.;
- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e s.m.i. né convenzioni ARCA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina;
- la fornitura di tale servizio non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e s.m.i. e relativi indirizzi esplicativi;

DATO ATTO che:

- con determinazione n.47/2019 sono stati predisposti gli atti di gara per l'affidamento della fornitura tramite RDO in SinTel;
- in data 15.5.2019 si è provveduto ad invitare alla procedura la Daser Srl, tramite portale SinTel, con scadenza entro cui presentare offerte prevista entro le h.10.00 del 21.5.2019;

VISTI:

- l'allegato "Documento d'Offerta" prodotto dal portale SinTel;
- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;

ACQUISITO il parere tecnico favorevole del Responsabile del procedimento, nonché l'attestazione del Direttore dell'Area gestione delle risorse finanziarie, circa la registrazione contabile;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di aggiudicare la fornitura di immobilizzatori ortopedici vari per l'ASST della Valcamonica, per il periodo 3.6.2019-2.6.2022, alla Daser Srl di Padernello di Paese (TV), alle condizioni tecniche ed economiche riassunte nel prospetto dei fabbisogni e nel "documento d'Offerta" che, allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

2 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

3 - il contratto d'appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.106 co.1 lett.a) del Codice, per la fornitura di dispositivi/prodotti identici a quelli

oggetto della presente fornitura, alle medesime condizioni definite dalla presente procedura per ulteriori 12 mesi e per un quantitativo non superiore al 100% del valore aggiudicato per fornitura annuale. L'aggiudicatario avrà la facoltà di accettare o rifiutare le presenti opzioni, impegnandosi, in caso positivo, a mantenere ferma la propria offerta;

4 - che il costo derivante dal presente atto di € 5.785,88 (di cui € 222,53 per IVA al 4%) trova copertura come segue:

- periodo 3.6.2019-31.12.2019 per € 964,31 nel bilancio economico di previsione gestione ospedale per l'esercizio 2019, con registrazione al conto economico codice 401418 "Dispositivi Medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche". In conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del medesimo importo dall'impegno di spesa assunto con decreto n.1167/2018;

- periodo 1.1.2020-31.12.2020 per € 1.928,63 nel bilancio economico di previsione gestione ospedale per l'esercizio 2020, con registrazione al conto economico codice 401418 "Dispositivi Medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche";

- periodo 1.1.2021-31.12.2021 per € 1.928,63 nel bilancio economico di previsione gestione ospedale per l'esercizio 2021, con registrazione al conto economico codice 401418 "Dispositivi Medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche";

- periodo 1.1.2022-2.6.2022 per € 964,31 nel bilancio economico di previsione gestione ospedale per l'esercizio 2022, con registrazione al conto economico codice 401418 "Dispositivi Medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche";

5 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC) l'Ing. Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM;

6 - che il centro di costo relativo al presente provvedimento verrà identificato al momento dello scarico ai singoli reparti/servizi;

7 - di disporre, a cura dell'Area Gestione delle Relazioni, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione pubblicità legale ASST - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR 33/2009 e dell'art.32 della L. n.69/2009;

8 - di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale per i conseguenti controlli previsti dalla normativa vigente.



IL DIRETTORE
AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
(Ing. Francesco Mazzoli)

FORNITURA DI IMMOBILIZZATORI ORTOPEDICI VARI DITTA DASER SRL		Sistema Socio Sanitario 						
COD. ART. DITTA	DESCRIZIONE ARTICOLO	CONF. MIN ACQ.	CND	RDM	PREZZO Iva esclusa	FABB INDIC. ANNO - PS ES	FABB INDIC. ANNO- PS ED	FABB INDIC. ANNO - ORTO ED
IT102#1	Palmare in cartone ambidestro S	singolo pz	M030506	504859	€ 1,90	15	€ 28,50	15
IT102#2	Palmare in cartone ambidestro M	singolo pz	M030506	504859	€ 1,90	25	€ 47,50	15
IT102#3	Palmare in cartone ambidestro L	singolo pz	M030506	504859	€ 1,90	25	€ 47,50	15
SP206#1	Corsetto clavicolare rigido a zainetto S	singolo pz	M030501	475113	€ 6,83	5	€ 34,15	10
SP206#2	Corsetto clavicolare rigido a zainetto M	singolo pz	M030501	475113	€ 6,83	15	€ 102,45	15
SP206#3	Corsetto clavicolare rigido a zainetto L	singolo pz	M030501	475113	€ 6,83	20	€ 136,60	10
SP206#4	Corsetto clavicolare rigido a zainetto XL	singolo pz	M030501	475113	€ 6,83	20	€ 136,60	10
SP206#5	Corsetto clavicolare rigido a zainetto XXL	singolo pz	M030501	475113	€ 6,83	10	€ 68,30	15
MP100#5	Tutore per falange -- mis.5	singolo pz	M030505	507353	€ 0,65	10	€ 6,50	25
MP100#2	Tutore per falange -- mis.2	singolo pz	M030505	507353	€ 0,65	10	€ 6,50	1
MP100#3	Tutore per falange -- mis.3	singolo pz	M030505	507353	€ 0,65	10	€ 6,50	1
MP100#4	Tutore per falange -- mis.4	singolo pz	M030505	507353	€ 0,65	25	€ 16,25	1
MP100#6	Tutore per falange -- mis.6	singolo pz	M030505	507353	€ 0,65	10	€ 6,50	25
MP100#7	Tutore per falange -- mis.7	singolo pz	M030505	507353	€ 0,65	10	€ 6,50	15
MP100#55	Tutore per falange -- mis.5.5	singolo pz	M030505	507353	€ 0,65	10	€ 6,50	15
IT140#80	Gambale in cartone con piede XXL 80cm	singolo pz	M030506	506299	€ 3,80	10	€ 38,00	1
IT140#40	Gambale in cartone con piede S 40cm	singolo pz	M030506	506299	€ 3,80	10	€ 38,00	1
IT140#60	Gambale in cartone con piede L 60cm	singolo pz	M030506	506299	€ 3,80	10	€ 38,00	1
IT140#50	Gambale in cartone con piede M 50cm	singolo pz	M030506	506299	€ 3,80	10	€ 38,00	1
IT120#1	Gomitiera in cartone MIS S	singolo pz	M030506	506268	€ 3,30	5	€ 16,50	1
IT120#3	Gomitiera in cartone MIS. L	singolo pz	M030506	506268	€ 3,30	5	€ 16,50	1
IT120#2	Gomitiera in cartone MIS M	singolo pz	M030506	506268	€ 3,30	5	€ 16,50	1
						€ 858,35	€ 513,15	€ 482,95
tot senza iva							€ 1.854,45	
tot con iva 4%							€ 1.928,63	
Tot 3 anni con iva 4%							€ 5.785,88	

ALLEGATO ALLA DETERMINA
N. 55 del 23/5/2019



Documento d'offerta

Fornitura immobilizzatori ortopedici vari

Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto	1
Informazioni sul fornitore	1
Offerta	1
Prodotti dell'offerta	2

Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Fornitura immobilizzatori ortopedici vari
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	110695542

Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	DASER
------------------------	-------

Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	Schede tecniche (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Allegare le schede tecniche dei prodotti offerti.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	SCHEDE TECNICHE.zip
	Dimensioni: 381 KB
	Firmatari: Controllo non previsto
	Hash(MD5-Base64): 7oSqHPtMknhzvC30v7mvkQ==
	Hash(SHA-1-Hex): 5bd5c73a5858ead17acb118cd05aee1f1455b274
	Hash(SHA-256-Hex): 066449ce940bc6d24b1e1d31166d92d-99003db49f5321dae252467bc3bc8d981
	Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Base dell'asta
Marca temporale: Controllo non previsto
1.871,20000 EUR

Prodotti dell'offerta

<i>Prodotto</i>	IT102#1 + IT102#2 + IT102#3
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	1,90 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030506 - FERULE.
<i>Parametri del Prodotto</i>	IT102#1 + IT102#2 + IT102#3
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	504859
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030506
<i>Prodotto</i>	IT120#1 + IT120#2 + IT120#3
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	3,30 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030506 - FERULE.
<i>Parametri del Prodotto</i>	IT120#1 + IT120#2 + IT120#3
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	506268
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)

<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030506
<i>Prodotto</i>	IT140#40 + IT140#50 + IT140#60 + IT140#80
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	3,80 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030506 - FERULE.
<i>Parametri del Prodotto</i>	IT140#40 + IT140#50 + IT140#60 + IT140#80
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	506299
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030506
<i>Prodotto</i>	MP100#2 + MP100#3 + MP100#4 + MP100#5 + MP100#55 + MP100#6 + MP100#7
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	0,65 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030505 - SPLINT E STECCHE DI ZIMMER.
<i>Parametri del Prodotto</i>	MP100#2 + MP100#3 + MP100#4 + MP100#5 + MP100#55 + MP100#6 + MP100#7
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)

<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	507353
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030505
<i>Prodotto</i>	SP206#1 + SP206#2 + SP206#3 + SP206#4 + SP206#5
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	6,83 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030501 - BENDAGGI PRONTI PER IMMOBILIZZAZIONE DI SPALLA, BRACCIO E CLAVICOLA.
<i>Parametri del Prodotto</i>	SP206#1 + SP206#2 + SP206#3 + SP206#4 + SP206#5
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	475113
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030501





SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I (NON INVASIVO) NON STERILE

Fabbricante:

Daser S.r.l. - Società Unipersonale
Via Trentino n. 4 - 31038 Paese (TV) - Italia -
Telefono +39 0422 951339 - Telefax +39 0422 453912 | www.daser.it - daser@daser.it
C.F. - P.IVA. e Iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Treviso: 02471550265

Nome del dispositivo: CORSETTO CLAVICOLARE RIGIDO A ZAINETTO

Codice CND: M030501

N. Iscrizione Repertorio D.M.

Codice:	SP206#0 mis. XS Extra-Small	475113/R
	SP206#1 mis. S Small	475113/R
	SP206#2 mis. M Medium	475113/R
	SP206#3 mis. L Large	475113/R
	SP206#4 mis. XL Extra-Large	475113/R
	SP206#5 mis. XXL Extra-extra-Large	475113/R

Taglia:

Circonferenza torace
Misura XS cm. 50-65
Misura S cm. 65-80
Misura M cm. 80-95
Misura L cm. 95-110
Misura XL cm. 110-125
Misura XXL cm. 125-140
altre misure a richiesta.

Monouso: SI

LATEX FREE: SI

Caratteristiche: Dispositivo monouso realizzato in poliuretano espanso rivestito in maglina di cotone e rinforzato da due fettucce rigide, con cuciture a zig-zag che conferiscono una migliore resistenza e flessibilità. Chiusura regolabile con fibbie autobloccanti, su un cuscinetto in poliuretano rivestito in cotone e similpelle. Indicato per il trattamento delle fratture clavicolari.

Destinazione d'uso: Patologie, traumi e fratture lievi della clavicola. Immobilizzazione in trazione spalla/clavicola.

MATERIE PRIME UTILIZZATE

A:	Poliuretano espanso flessibile	(Polilatex standard)
B:	Cotone 100%	(Maglina tubolare a costina)
C:	Nastro poliestere	(Fettuccia)
D:	Tessuto in cotone 100% pettinato	(Sciocco)
E:	PVC plastificato 69%, cotone 31%	(Ledertex spugna)
F:	Ganci in zinco 95%	(Zama mm.30 scorrevole)
G:	Poliestere Polypoly 50/3	(Filo per cucitura)



SCHEMA TECNICA



DISPOSITIVO MARCATO CE

Confezione e imballaggio:	Confezione singola in sacchetto di polietilene, NON STERILE. Considerata la tipologia del prodotto non è richiesta la sterilizzazione. L'imballaggio consente di conservare uno stato igienico adeguato, ripara dalla polvere, non ripara dalla luce diretta. Conservare nella sua confezione originaria in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e da luce diretta.
Avvertenze	L'applicazione del dispositivo deve essere effettuata SOTTO CONTROLLO MEDICO e attenendosi alle istruzioni d'uso che lo accompagnano. Non esistono effetti collaterali, controindicazioni o tossicità rilevati o relazionati con il dispositivo, tenendo conto dell'uso previsto dal fabbricante, come riportato sulle istruzioni e sotto controllo medico.
Controllo qualità:	Il controllo sui prodotti viene effettuato in fase primaria su tutti i componenti del prodotto (materie prime), e successivamente ad assemblaggio avvenuto viene effettuato un controllo di qualità finale molto selettivo e, solo se il prodotto corrisponde a tutte le garanzie di sicurezza, viene posto in commercio.

Si dichiara che il suddetto dispositivo medico, appartenente alla Classe I, è conforme alla Direttiva 93/42 CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CEE relativa ai Dispositivi Medici.



SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I (NON INVASIVO) NON STERILE

Fabbricante:

Daser S.r.l. - Società Unipersonale
Via Trentino n. 4 - 31038 Paese (TV) - Italia -
Telefono +39 0422 951339 - Telefax +39 0422 453912 | www.daser.it - daser@daser.it
C.F. - P.IVA. e Iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Treviso: 02471550265

Nome del dispositivo: **TUTORE PER FALANGE**

	Codice CND: M030505	N. Iscrizione Repertorio D.M.
Codice:	MP100#1 mis. 1 ^a	507353/R
	MP100#2 mis. 2 ^a	507353/R
	MP100#3 mis. 3 ^a	507353/R
	MP100#4 mis. 4 ^a	507353/R
	MP100#5 mis. 5 ^a	507353/R
	MP100#55 mis. 5½ ^a	507353/R
	MP100#6 mis. 6 ^a	507353/R
	MP100#7 mis. 7 ^a	507353/R
Taglia:	1 ^a , 2 ^a , 3 ^a , 4 ^a , 5 ^a , 5½ ^a , 6 ^a , 7 ^a	
Monouso:	SI	
LATEX FREE	SI	
Caratteristiche:	Dispositivi monouso in plastica radiotrasparente. Indicati per l'immobilizzazione e la protezione della falange distale o nei casi di disinserzione del tendine estensore.	
Destinazione d'uso:	Immobilizzazione della falange distale delle dita o nei casi di disinserzione del tendine estensore.	

MATERIE PRIME UTILIZZATE

A: Polipropilene rigido



DISPOSITIVO MARCATO CE



SCHEDA TECNICA

Confezione e imballaggio:	Confezione quantità a richiesta in sacchetto di polietilene, NON STERILE. Considerata la tipologia del prodotto non è richiesta la sterilizzazione. L'imballaggio consente di conservare uno stato igienico adeguato, ripara dalla polvere, non ripara dalla luce diretta. Conservare nella sua confezione originaria in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e da luce diretta.
Avvertenze	L'applicazione del dispositivo deve essere effettuata SOTTO CONTROLLO MEDICO e attenendosi alle istruzioni d'uso che lo accompagnano. Non esistono effetti collaterali, controindicazioni o tossicità rilevati o relazionati con il dispositivo, tenendo conto dell'uso previsto dal fabbricante, come riportato sulle istruzioni e sotto controllo medico.
Controllo qualità:	Il controllo sui prodotti viene effettuato in fase primaria su tutti i componenti del prodotto (materie prime), e successivamente ad assemblaggio avvenuto viene effettuato un controllo di qualità finale molto selettivo e, solo se il prodotto corrisponde a tutte le garanzie di sicurezza, viene posto in commercio.

Si dichiara che il suddetto dispositivo medico, appartenente alla Classe I, è conforme alla Direttiva 93/42 CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CEE relativa ai Dispositivi Medici.



SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I (NON INVASIVO) NON STERILE

Fabbricante:

Daser S.r.l. - Società Unipersonale

Via Trentino n. 4 - 31038 Paese (TV) - Italia -

Telefono +39 0422 951339 - Telefax +39 0422 453912 | www.daser.it - daser@daser.it
C.F. - P.IVA. e Iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Treviso: 02471550265

Nome del dispositivo: **GAMBALE IN CARTONE CON PIEDE**

Codice CND: M030506

N. Iscrizione Repertorio D.M.

Codice:

IT140#25 mis. Ped. Pediatrico	506299/R
IT140#30 mis. XS extra small	506299/R
IT140#38 mis. S small	506299/R
IT140#40 mis. S small	506299/R
IT140#50 mis. M medium	506299/R
IT140#60 mis. L large	506299/R
IT140#70 mis. XL extra large	506299/R
IT140#80 mis. XXL extra extra large	506299/R

Taglia:

PED (lunghezza gamba cm.25 lunghezza piede cm.13)
XS (lunghezza gamba cm.30 lunghezza piede cm.19)
S (lunghezza gamba cm.38 lunghezza piede cm.19)
S (lunghezza gamba cm.40 lunghezza piede cm.19)
M (lunghezza gamba cm.50 lunghezza piede cm.22)
L (lunghezza gamba cm.60 lunghezza piede cm.23)
XL (lunghezza gamba cm.70 lunghezza piede cm.25)
XXL (lunghezza gamba cm.80 lunghezza piede cm.25)
altre misure a richiesta.

Monouso:

SI

LATEX FREE:

SI

Caratteristiche:

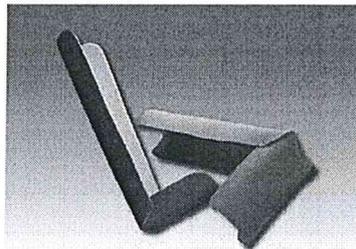
Dispositivo monouso preformato in cartone monolamellare radiotrasparente, con supporto per il piede. Indicato per l'immobilizzazione ed il sostegno della gamba nei casi di traumi distorsivi e per il trasporto dei pazienti.

Destinazione d'uso:

Immobilizzazione arto inferiore traumi medio lievi.

MATERIE PRIME UTILIZZATE

A:	Cartone fibrato	(fibra di cellulosa riciclata)
B:	Rivetti autoforanti nikel-ferro	(nikel 99%)



DISPOSITIVO MARCATO CE



SCHEDA TECNICA

Confezione e imballaggio:	Confezione quantità a richiesta in scatola cartone, NON STERILE. Considerata la tipologia del prodotto non è richiesta la sterilizzazione. L'imballaggio consente di conservare uno stato igienico adeguato, ripara dalla polvere, non ripara dalla luce diretta. Conservare nella sua confezione originaria in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e da luce diretta.
Avvertenze	L'applicazione del dispositivo deve essere effettuata SOTTO CONTROLLO MEDICO e attenendosi alle istruzioni d'uso che lo accompagnano. Non esistono effetti collaterali, controindicazioni o tossicità rilevati o relazionati con il dispositivo, tenendo conto dell'uso previsto dal fabbricante, come riportato sulle istruzioni e sotto controllo medico.
Controllo qualità:	Il controllo sui prodotti viene effettuato in fase primaria su tutti i componenti del prodotto (materie prime), e successivamente ad assemblaggio avvenuto viene effettuato un controllo di qualità finale molto selettivo e, solo se il prodotto corrisponde a tutte le garanzie di sicurezza, viene posto in commercio.

Si dichiara che il suddetto dispositivo medico, appartenente alla Classe I, è conforme alla Direttiva 93/42 CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CEE relativa ai Dispositivi Medici.



SCHEMA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I (NON INVASIVO) NON STERILE

Fabbricante:

Daser S.r.l. - Società Unipersonale

Via Trentino n. 4 - 31038 Paese (TV) - Italia -
Telefono +39 0422 951339 - Telefax +39 0422 453912 | www.daser.it - daser@daser.it
C.F. - P.IVA. e Iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Treviso: 02471550265

Nome del dispositivo: **GOMITIERA IN CARTONE**

Codice CND: M030506

N. Iscrizione Repertorio D.M.

Codice:	IT120#0 mis. XS extra small	506268/R
	IT120#1 mis. S small	506268/R
	IT120#2 mis. M medium	506268/R
	IT120#3 mis. L large	506268/R
	IT120#4 mis. XL extra large	506268/R

Taglia:	XS (lunghezza omero cm. 11 + avambraccio cm. 12 - larghezza cm. 6)
	S (lunghezza omero cm. 15 + avambraccio cm. 17 - larghezza cm. 8)
	M (lunghezza omero cm. 20 + avambraccio cm. 22 - larghezza cm. 8)
	L (lunghezza omero cm. 24 + avambraccio cm. 26 - larghezza cm. 8)
	XL (lunghezza omero cm. 25 + avambraccio cm. 35 - larghezza cm. 10)
	altre misure a richiesta.

Monouso: SI

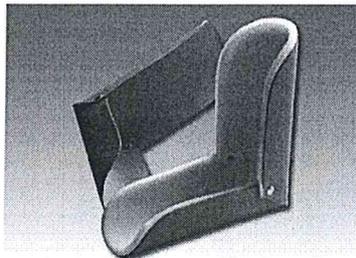
LATEX FREE: SI

Caratteristiche: Dispositivo monouso preformato in cartone rigido monolamellare radiotrasparente. Indicato per l'immobilizzazione ed il sostegno del gomito e dell'arto superiore.

Destinazione d'uso: Immobilizzazione temporanea dell'arto superiore, traumi medio lievi.

MATERIE PRIME UTILIZZATE

A:	Cartone fibrato	(fibra di cellulosa riciclata)
B:	Rivetti autoforanti nikel-ferro	(nikel 99%)



DISPOSITIVO MARCATO CE



SCHEDA TECNICA

Confezione e imballaggio:	Confezione quantità a richiesta in scatola cartone, NON STERILE. Considerata la tipologia del prodotto non è richiesta la sterilizzazione. L'imballaggio consente di conservare uno stato igienico adeguato, ripara dalla polvere, non ripara dalla luce diretta. Conservare nella sua confezione originaria in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e da luce diretta.
Avvertenze	L'applicazione del dispositivo deve essere effettuata SOTTO CONTROLLO MEDICO e attenendosi alle istruzioni d'uso che lo accompagnano. Non esistono effetti collaterali, controindicazioni o tossicità rilevati o relazionati con il dispositivo, tenendo conto dell'uso previsto dal fabbricante, come riportato sulle istruzioni e sotto controllo medico.
Controllo qualità:	Il controllo sui prodotti viene effettuato in fase primaria su tutti i componenti del prodotto (materie prime), e successivamente ad assemblaggio avvenuto viene effettuato un controllo di qualità finale molto selettivo e, solo se il prodotto corrisponde a tutte le garanzie di sicurezza, viene posto in commercio.

Si dichiara che il suddetto dispositivo medico, appartenente alla Classe I, è conforme alla Direttiva 93/42 CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CEE relativa ai Dispositivi Medici.



SCHEMA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I (NON INVASIVO) NON STERILE

Fabbricante:

Daser S.r.l. - Società Unipersonale
Via Trentino n. 4 - 31038 Paese (TV) - Italia -
Telefono +39 0422 951339 - Telefax +39 0422 453912 | www.daser.it - daser@daser.it
C.F. - P.IVA. e Iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Treviso: 02471550265

Nome del dispositivo: **PALMARE IN CARTONE AMBIDESTRO**

Codice CND: M030506

N. Iscrizione Repertorio D.M.

Codice:

IT102#6	mis. Extra-extra-Small	504859/R
IT102#0	mis. Extra-Small	504859/R
IT102#1	mis. S Small	504859/R
IT102#2	mis. M Medium	504859/R
IT102#3	mis. L Large	504859/R
IT102#4	mis. XL Extra Large	504859/R

Taglia:

XX-Small (lunghezza cm. 20 larghezza cm. 8)
X-Smal (lunghezza cm. 23 larghezza cm. 9)
Small (lunghezza cm. 26 larghezza cm. 10)
Medium (lunghezza cm. 29 larghezza cm. 11)
Large (lunghezza cm. 37 larghezza cm. 12)
Extra large (lunghezza cm. 44 larghezza cm. 15)
altre misure a richiesta.

Monouso:

SI

LATEX FREE:

SI

Caratteristiche:

Dispositivo monouso preformato in cartone rigido radiotrasparente. Indicato per l'immobilizzazione ed il sostegno del polso e della mano.

Destinazione d'uso:

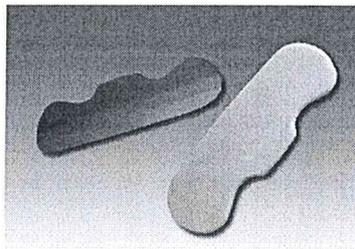
Immobilizzazione e sostegno del polso e della mano.

MATERIE PRIME UTILIZZATE

A:

Cartone fibrato

(fibra di cellulosa riciclata)



DISPOSITIVO MARCATO CE



SCHEDA TECNICA

Confezione e imballaggio:	Confezione da 10pz. in scatola cartone, NON STERILE. Considerata la tipologia del prodotto non è richiesta la sterilizzazione. L'imballaggio consente di conservare uno stato igienico adeguato, ripara dalla polvere, non ripara dalla luce diretta. Conservare nella sua confezione originaria in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e da luce diretta.
Avvertenze	L'applicazione del dispositivo deve essere effettuata SOTTO CONTROLLO MEDICO e attenendosi alle istruzioni d'uso che lo accompagnano. Non esistono effetti collaterali, controindicazioni o tossicità rilevati o relazionati con il dispositivo, tenendo conto dell'uso previsto dal fabbricante, come riportato sulle istruzioni e sotto controllo medico.
Controllo qualità:	Il controllo sui prodotti viene effettuato in fase primaria su tutti i componenti del prodotto (materie prime), e successivamente ad assemblaggio avvenuto viene effettuato un controllo di qualità finale molto selettivo e, solo se il prodotto corrisponde a tutte le garanzie di sicurezza, viene posto in commercio.

Si dichiara che il suddetto dispositivo medico, appartenente alla Classe I, è conforme alla Direttiva 93/42 CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CEE relativa ai Dispositivi Medici.