



U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento  
ER/tz

DELIBERAZIONE N. 40 DEL 20 GEN. 2021

Oggetto: Esito procedura negoziata per la fornitura di palloncini sterili per ecoendoscopi radiali ed operativi – materiale dedicato – per l'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2022. Importo complessivo contrattuale Euro 20.160,00 esclusa IVA al 22% e Euro 24.595,20 compresa IVA al 22% da imputare ai CC.EE. 120.010.020 e 120.007.010.

L'anno duemilaventuno addì 20 del mese di GEN. presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova Largo Rosanna Benzi, 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo f.f. e il Direttore Sanitario,

#### IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs. 18.04.2016, n. 50 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE ed il successivo decreto correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- vista l'allegata nota prot. n. 47115 del 27.11.2020 con cui la U.O. Farmacia ha trasmesso il verbale n. 67 del 24.11.2020, dell'incontro nel quale la Commissione incaricata della valutazione delle dichiarazioni di esclusività relative a dispositivi medici (CAD), ha espresso parere favorevole all'acquisto dalla Società Olympus Italia S.r.l., di n. 500 (fabbisogno annuo) palloncini sterili per ecoendoscopia diagnostica e n. 60 (fabbisogno annuo) palloncini sterili per ecoendoscopia operativa per l'U.O. Gastroenterologia ad Indirizzo Interventistico, in quanto materiale dedicato ad apparecchiature di proprietà del Policlinico;
- dato atto che è stata pubblicata sul sito internet di questo Policlinico apposita consultazione preliminare per la fornitura dei sopra citati dispositivi, al fine di individuare la presenza sul mercato di altri possibili fornitori di prodotti tecnicamente equivalenti, con scadenza prevista per il 15.12.2020;
- considerato che, non avendo ricevuto riscontro da altre ditte fornitrici, con nota prot. n. 50597 del 18.12.2020, è stata richiesta alla Società Olympus Italia S.r.l., la trasmissione dell'offerta per il materiale in argomento, riscontrata con l'allegata nota acquisita con prot. n. 51390 del 23.12.2020;
- ritenuto pertanto di aggiudicare la fornitura di n. 500 (fabbisogno annuo) palloncini sterili per ecoendoscopia diagnostica/radiale cod. MAJ-233 e n. 60 (fabbisogno annuo) palloncini sterili per ecoendoscopia lineare/operativa cod. MAJ-249, per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2022, alla Società Olympus Italia S.r.l., alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 20.160,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 24.595,20 inclusa IVA da imputarsi ai CC.EE. 120.010.020 e 120.007.010 – autorizzazioni n. 1235 e n. 1220 del Bilancio 2021;

- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo f.f. e dal Direttore Sanitario,

**DELIBERA**

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di affidare alla Società Olympus Italia S.r.l., la fornitura di 500 (fabbisogno annuo) palloncini sterili per ecoendoscopio diagnostico/radiale cod. MAJ-233 e n. 60 (fabbisogno annuo) palloncini sterili per ecoendoscopio lineare/operativo cod. MAJ-249, per il periodo 01.01.2021 – 31.12.2022, alle quotazioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo complessivo contrattuale pari ad Euro 20.160,00 esclusa IVA al 22% e Euro 24.595,20 inclusa IVA al 22%, da imputare ai CC.EE. 120.010.020 e 120.007.010, Autorizzazioni n. 1235 e n. 1220 del Bilancio 2021.
2. di assumere in prima istanza sub-autorizzazioni pari ad Euro 100,00 sui CC.EE. 120.010.020 e n. 120.007.010, riservandosi l'integrazione delle stesse fino all'importo sopra indicato.

Il Direttore Proponente  
U.O. Attività Economiche e  
di Approvvigionamento  
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

**ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE**

C.E. 120.010.020 per Euro 100,00 n. 1235/104

C.E. 120.007.010 per Euro 100,00 n. 1220/26

Registrazione avvenuta

Tiziana Zeppilli

Il Direttore Amministrativo f.f.  
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario  
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico  
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale  
(Dott. Salvatore Giuffrida)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**U.O.C. Farmacia**  
**Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini**

Protocollo Generale n. 0047115/20 del 27/11/2020

Prot. Produzione N

Genova,

**Al Direttore**  
**U.O. Attività Economiche e di**  
**Approvvigionamento**  
**Dott.ssa S. Rizzuto**

**e.p.c. Al Direttore**  
**U.O.C. Gastroenterologia e Endoscopia**  
**a Indirizzo Interventistico**  
**Prof.ssa M.C. Parodi**

**OGGETTO: verbale 67/CAD DM "Palloncino per ecoendoscopia diagnostico sterile codici ditta MAJ233-MAJ249" ditta Olympus**

Si trasmette il Verbale n. 67/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 13/11/2020, relativo all'acquisizione del dispositivo in oggetto, richiesti dalla U.O. Gastroenterologia e Endoscopia a Indirizzo Interventistico (CdC H28A1).

Distinti saluti.

**Il Direttore f.f.**  
**Dott.ssa S. Beltramini**

Allegato 1 alla deliberazione n° 40 del .....  
composto da n° 23 pagine numerate da 1 a .....

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera  
Copia U.O. Information & Communication Technologies (ICT)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

### Verbale incontro N° 67

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 24/11/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 10:30

RIUNIONE TEAMS

PRESENTI	CDC--DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	<i>Morando</i>
S.BELTRAMINI	HFA	<i>Beltramini</i>
M.CORSETTI	HFA	<i>M. Corsetti</i>
M. SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO STERILE CODICE DITTA MAJ233 - *MAJ 248*  
DITTA OLYMPUS

Centro di costo richiedente: H28A1 UO GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA AD  
INDIRIZZO INTERVENTISTICO *le*

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

Note: TRATTASI DI DISPOSITIVO DEDICATO AD APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' DEL  
POLICLINICO

la U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua competenza per verificare l'unicità del prodotto.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO  
Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

## Verbale incontro N° 67

Dispositivi Medici -  Diagnostici

Data: 24/11/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 10:00

Ora termine: 10:30

RIUNIONE TEAMS

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A.MORANDO	HOR	
S.BELTRAMINI	HFA	
M.CORSETTI	HFA	
M. SADDEMI	HSI	

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO STERILE CODICE DITTA MAJ233 - MAJ243  
DITTA OLYMPUS

Centro di costo richiedente: H28A1 UO GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA AD  
INDIRIZZO INTERVENTISTICO

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività  
presentata è stato espresso parere favorevole.

Note: TRATTASI DI DISPOSITIVO DEDICATO AD APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' DEL  
POLICLINICO

la U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua  
competenza per verificare l'unicità del prodotto.

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3

U.O. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA AD INDIRIZZO INTERVENTISTICO  
 CDC: H28A1

**Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016  
 Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:**

Descrizione: PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO STERILE

Nome Commerciale: MAJ-233

Codice Prodotto:

Produttore / Rivenditore: OLYMPUS

da acquisire presso la Ditta: OLYMPUS

DM di nuovo inserimento  
 DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: 500 PALLONCINI

Quantità richiesta:

Prezzo unitario: VEDI OFFERTA ALLEGATA

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa):

**Specificare se si tratta di:**

- Dispositivi medici
- dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**  
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: VIDEOECOENDOSCOPIO GF UCT 180 MATR. 1311032  
~~VIDEOECOENDOSCOPIO GF UE 181AL5 MATR. 4620881~~
- dispositivi medici dedicati a **nuova** apparecchiatura elettromedicale  
 (indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3

1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

---



---



---



---



---

☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso

Brevetto n.: \_\_\_\_\_

firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:

SET DI PALLONCINI STERILI IN LATTICE DI GOMMA PER LA TRASMISSIONE DEL SEGNALE ECOGRAFICO DEGLI ECCENDOSCOPI DIAGNOSTICI GYNPUS

---



---

☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:

VIDEOECOENDOSCOPIE DELL'APPARATO GASTROENTERICO

---



---

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

unico prodotto compatibile con  
 il video endoscopio in dotazione allo U.O.  
 in un'occasione di fallimento di un altro video endoscopio  
 l'obiettivo di questo, non può essere peraltro  
 l'alto costo e la presenza del pancreas

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzioe U.O.
---	-------------------------	----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 3 di 3
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

VEDI ALLEGATO

---

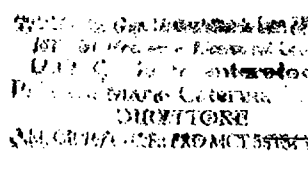


---



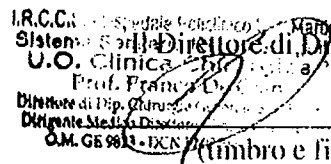
---

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).


 Il Direttore/Responsabile  
 della U.O. richiedente  
 \_\_\_\_\_  
 (timbro e firma)

Data. \_\_\_\_\_

29/7/20


 I.R.C.C. Ospedale Policlinico San Martino  
 Direzione Dipartimento  
 U.O. Clinica  
 Prof. Franco...  
 Direttore di Dip. Chirurgia...  
 Dirigente Specialista...  
 D.M. GE 983 - DCN...  
 \_\_\_\_\_  
 (timbro e firma)

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------



SCHEDA TECNICA MAJ-233

Descrizione: **PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO  
STERILE MAJ-233**

Codice: N5369330

Modello: MAJ-233

Produttore: OLYMPUS CORPORATION  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone

Classificazione CND: G030899

□ **APPLICAZIONE**

Set di palloncini sterili, in lattice di gomma, per la trasmissione del segnale ecografico degli ecoendoscopi diagnostici Olympus.

□ **CONFEZIONE**

Set di 20 pezzi.

□ **CONDIZIONI AMBIENTALI**

- Temperatura di esercizio:	10°-40°C
- Umidità relativa:	30-85%
- Pressione:	700-1060 hPa

□ **ENDOSCOPI COMPATIBILI**

I palloncini sono specifici per l'utilizzo sui seguenti ecoendoscopi Olympus:  
GF-UE160-ALS, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UM160, RU-75M-R1, RU-12M-R1

□ **IGIENE**

È un dispositivo monouso ed è in confezione sigillata sterile, igroscopicamente protetta.

□ **COMPATIBILITA' AL LATTICE**

I palloncini distali sono in lattice di gomma e non devono essere utilizzati su pazienti intolleranti a tale materiale. In caso di necessità è possibile attenersi alle modalità di riempimento gastrico, come descritto sul manuale di utilizzo.

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Spettabile

OSPEDALE POLICLINICO SAN  
MARTINO

U.O. Gastroenterologia ad  
Interventistico

Largo Rossana Benzi, 10

16132 Genova

**Oggetto:** Dichiarazione di compatibilità

**Riferimento:** Richiesta e mail del 29/9/2020 – Dott.ssa Ivana Galeazzo - Palloncini per  
ecoendoscopio diagnostico sterile (cod. MAJ- 233, MAJ-249)

La scrivente Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale, Via Modigliani 45, 20090 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del Procuratore Speciale, Luca Palladini, nato a Milano (MI), il 08.10.1974, a seguito vostra richiesta

## DICHIARA

Che relativamente ai seguenti prodotti:

- cod. N5369530 MAJ-249 EUS Baloons STERILE per ecoendoscopi operativi GF-UCT180 (60)
- cod. N5369330 MAJ-233 EUS Baloons STERILE per ecoendoscopi radiali GF-UE-160/GF-UE190 (500)

Il fabbricante ha testato la mutua compatibilità di tali dispositivi da un punto di vista tecnico-funzionale e di sicurezza, in fase di marcatura CE dei dispositivi, riportando nei System charts (diagrammi di sistema), all'interno dei Manuali d'Istruzione, le possibili combinazioni.

Il fabbricante da atto delle prove e verifiche di compatibilità effettuate, nel rispetto dei requisiti essenziali della direttiva, illustrando le combinazioni nei system charts.

Olympus declina ogni responsabilità derivante dall'utilizzo di tali prodotti con strumentazione diversa da quella indicata nel manuale d'uso.

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Olympus Italia Srl Soc. Unip.

Procuratore Speciale

Luca Palladini

cg/dc\_153P\_114

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - tel. +39-02.26972.1 - fax +39-02.26972.488  
Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C. F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

# OLYMPUS

Spettabile  
OSP. POLICLINICO SAN MARTINO  
L.GO R. BENZI, 10  
16132 GENOVA (GE)

Alla cortese attenzione:  
**Prof.ssa Maria Caterina PARODI**  
S.C. Gastroenterologia ad Indirizzo  
interventistico

Oggetto: Offerta Palloncini Sterili Monouso Olympus

Come da Vostra gentile richiesta, la scrivente Olympus Italia S.r.l., con sede in Via Modigliani 45, 20090 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10894940152, codice fiscale/partita IVA Nr. 10894940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5, CAP 20134, presenta:

Offerta Nr. 3G-ENDOMED-{128}-XIT-008262 del 24/07/2020

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Prezzo di listino €	Quantità	Prezzo unitario a Voi riservato €	Prezzo a confezione a Voi riservato €
N5389330	MAJ-233 20 PZ. PALLONCINI STERILI MONOUSO X ECOENDO RADIALI CND - G030899 REP - 1313854	440,00	1	18,00	380,00
N5369530	MAJ-249 20 PZ. PALLONCINI STERILI MONOUSO X ECOENDO LINEARI CND - G030889 REP - 1313855	440,00	1	18,00	380,00

Il prezzo totale incluso sconto è da considerarsi IVA esclusa.

### CONDIZIONI DI FORNITURA

**RIF. OFFERTA:**

**PAGAMENTO:**

**I.V.A.:**

**IMBALLO:**

**TRASPORTO:**

**CONSEGNA:**

**GARANZIA:**

**VALIDITA' OFFERTA:**

3G-ENDOMED-{128}-XIT-008262 del 24/07/2020

60 gg. Data fattura.

A Vs. carico aliquote a norma di legge.

A nostro carico.

Porto Franco.

3 gg. giorni/la più capire.

I prodotti offerti sono coperti da garanzia per eventuali difetti di fabbricazione.

I prezzi della presente offerta hanno validità fino al 31/03/2021

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR 0051	
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019
		Page 1 di 3	

U.O. GASTROENTEROLOGIA EO ENDOSCOPIA AD INDIRIZZO INTERVENTISTICO	
CDC: H28A1	

**Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016**  
Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: <u>PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO OPERATIVO STERILE</u>
Nome Commerciale: <u>MAJ-249</u>
Codice Prodotto: <u>H5364530</u>
Produttore / Rivenditore: <u>OLYMPUS</u>
da acquisire presso la Ditta: <u>OLYMPUS</u>

<input type="checkbox"/> DM di nuovo inserimento
<input checked="" type="checkbox"/> DM già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: <u>60</u>	<u>1080</u>
Quantità richiesta: _____	
Prezzo unitario: <u>vedi offerta allepete</u>	
Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____	

Specificare su si tratta di:

- Dispositivi medici
- dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso  
Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: VIDEOECOBENDOSCOPIO OF UGT 180 MATR. 1311032  
VIDEOECOBENDOSCOPIO OF US-151AL3 MATR. 4620831
- dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale  
(indicare modello \_\_\_\_\_)

**APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :**

- OSPEDALIERA
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR 0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	l'ap 2 di 3

1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni), (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

---



---



---



---



---

Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso  
 Brevetto n.1 \_\_\_\_\_  
 firmata in originale dal rappresentante legale della ditta non antecedente a 6 mesi.

Casistica a cui è dedicato il prodotto:  
SET DI PALCONE ETERO, IN LATTICE DI GOMMA, PER LA TRASMISSIONE DEL SEGNALE ECOGRAFICO DEGLI ECODOPPLER (IN VARI MODELI)

---



---

Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:  
 VIDEOECOENDOSCOPIE DELL'APPARATO GASTROENTERICO

---



---

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

unico prodotto compatibile con  
 ecodopplere operante in dotazione  
 alla U.O.

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0061		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 3 di 3
DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

VEDI ALLEGATO

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Direzione di Dipartimento  
 U.O. di Chirurgia  
 Pol. Clin. San. Martino  
 DIREZIONE

Il Direttore/Responsabile della U.O. richiedente

Data, 29/7/30

Il Direttore di Dipartimento

I.R.C.C. - Ospedale Policlinico San Martino  
 Sistema Sanitario Regionale (SSR)  
 U.O. di Chirurgia  
 Prof. Franco Uccioni  
 Direttore di Dipartimento  
 Dipartimento di Chirurgia

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

SCHEDA TECNICA MAJ-249

Descrizione: **PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO OPERATIVO STERILE  
MAJ-249**

Codice: N6389530

Modello: MAJ-249

Produttore: OLYMPUS CORPORATION  
2851 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 182-8507, Giappone

Classificazione CND: G030899

□ **APPLICAZIONE**

Set di palloncini sterili, in lattice di gomma, per la trasmissione del segnale ecografico degli ecoendoscopi operativi Olympus.

□ **CONFEZIONE**

Set di 20 pezzi.

□ **CONDIZIONI AMBIENTALI**

- Temperatura di esercizio: 10°-40°C  
- Umidità relativa: 30-85%  
- Pressione: 700-1060 hPa

□ **ENDOSCOPI COMPATIBILI**

Ecoendoscopi: GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UC160P-OL5,  
GF-UCT160P-OL5, GF-UMD140P, GF-UC30P, GF-UCT180

□ **IGIENE**

È un dispositivo monouso ed è in confezione sigillata sterile, igroscopicamente protetta.

□ **COMPATIBILITÀ AL LATTICE**

I palloncini distali sono in lattice di gomma e non devono essere utilizzati su pazienti intolleranti a tale materiale. In caso di necessità è possibile attenersi alle modalità di riempimento gastrico, come descritto sul manuale di utilizzo.

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Spett.le  
OSPEDALE POLICLINICO  
San MARTINO DI GENOVA  
L.GO ROSANNA BENZI, 10  
16132 GENOVA

**Oggetto: Dichiarazione di compatibilità**

Riferimento: Vs. e-mail del 20 luglio 2020 – Dott.ssa Ivana Galeazzo – ns. riferimento  
Offerta Nr. 3G-352-153-fv del 27/07/2020

La scrivente Olympus Italia S.r.l. Società unipersonale, Via Modigliani 45, 20090 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del suo Procuratore Palladini Luca nato a Milano (MI) l'8/10/1974, come da Vostra richiesta:

## DICHIARA

- che i palloncini MAJ-249 e MAJ-233 sono prodotti con componenti in lattice e appositamente studiati per gli ecoendoscopi Olympus garantendo, analogamente a tutte le parti applicate su strumentazione Olympus, le migliori prestazioni delle procedure ecoendoscopiche grazie alla corretta tenuta di gonfiaggio e alla totale aderenza alla mucosa.

La corretta esecuzione dell'esame è assicurata solo da una perfetta conduzione del segnale ecografico, caratteristico che tali palloncini possono garantire.

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. Società unipersonale

Procuratore

Luca Palladini

UGC/fv - Segrate, 28/07/2020  
cg/fv\_153P\_80

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Registra e codice fiscale: Olympus Europe SE & CO. KG  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. 02260721 - Fax 0226072198

Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e V. Imp. - Reg. Impr. Milano Il 10894940152 - REA di Milano - 12534



# OLYMPUS

Olympus Italia S.r.l. dichiara di assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui agli artt. 6 e 7 del D.L. 187/2010, convertito in Legge 217/2010.

Al sensi e per gli effetti dell'art. 3 commi 5 e 6 della L.136/2010 ed onde poter ottemperare agli obblighi di legge, per il caso in cui il Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) e/o Codice Unico Progetto (C.U.P.) relativi alla procedura per la quale la presente offerta viene depositata non siano ancora stati resi noti, Olympus Italia S.r.l. richiede di essere posta al corrente dei suddetti C.I.G. e C.U.P. oppure del fatto che la procedura non è soggetta ad attribuzione. Inoltre ai sensi della determinazione nr. 4 del 07.07.2011 si richiede, per gare multilote, di comunicare alla scrivente il numero di CIG MASTER.

Con riferimento alla normativa relativa alla fatturazione elettronica, DM 66/2013, vi invitiamo a voler cortesemente riportare in ogni documento d'ordine destinato alla nostra Società, il Codice Univoco Ufficio (CUF) di pertinenza.

Vi preghiamo di riportare sempre il ns. numero di offerta in caso di gradito ordine che potrà essere inviato al seguenti nr. fax 02.26972.370 e/o email: ordini.italia@olympus-europa.com

Vi informiamo infine che potrete recapitare ordini in formato elettronico ad Olympus Italia utilizzando i riferimenti di seguito riportati:

**Ragione Sociale:** Olympus Italia srl

**Codice Fiscale:** 10994940162

**PARTITA IVA:** 10994940162

**Canale di ricezione:** Intermediario PEPPOL

**Codice Identificativo del canale:** 9906:it10994940162

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Genova, 24/07/2020

**Per OLYMPUS ITALIA S.R.L.**  
 Agenzia per la Liguria per Endoscopia  
 Medica e Chirurgica

**ENDOMED S.r.l.**  
 Via Giotto 18/A  
 16153 Genova  
 Tel. 010/61.43.038  
 Fax 010/60.13.639  
[info@endomed.it](mailto:info@endomed.it)

Dott.ssa Anna Molinari  
 (Amministratore Delegato)

# OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Spett.le  
 OSPEDALE POLICLINICO  
 San MARTINO DI GENOVA  
 L.GO ROSANNA BENZI, 10  
 16132 GENOVA

Oggetto: Dichiarazione di compatibilità

Riferimento: Vs. e-mail del 20 luglio 2020 – Dott.ssa Ivana Galeazzo – ns. riferimento  
 Offerta Nr. 3G-352-153-fv del 27/07/2020

La scrivente Olympus Italia S.r.l. Società unipersonale, Via Modigliani 45, 20090 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del suo Procuratore Palladini Luca nato a Milano (MI) l'8/10/1974, come da Vostra richiesta:

## DICHIARA

- > che i palloncini MAJ-249 e MAJ-233 sono prodotti con componenti in lattice e appositamente studiati per gli ecoendoscopi Olympus garantendo, analogamente a tutte le parti applicate su strumentazione Olympus, le migliori prestazioni delle procedure ecoendoscopiche grazie alla corretta tenuta di gonfiaggio e alla totale aderenza alla mucosa.

La corretta esecuzione dell'esame è assicurata solo da una perfetta conduzione del segnale ecografico, caratteristica che tali palloncini possono garantire.

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

OLYMPUS ITALIA S.P.A. Società Unipersonale

Procuratore

Luca Palladini

UGC/fv - Segrate, 28/07/2020  
 cg/fv\_153P\_80

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Roggenbach & C. S.p.A. - Via Modigliani 45 - 20090 Segrate (MI) - Tel. +39-02-2607211 - Fax +39-02-26072196

Cap. Soc. € 8.100.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C.F. e N. Scen. Rag. Impr. Milano Il 10994940152 - REA di Milano: 122141

## **Zeppilli Tiziana**

---

**Da:** Castagnino Paola <paola.castagnino@hsanmartino.it>  
**Inviato:** 24/12/2020 11:40  
**A:** settore.dispositivimedici  
**Oggetto:** Protocollo Generale / Entrata: 0051390/20 (4283309.eml)  
**Allegati:** 4283309.eml; OFFERTA OLYMPUS.zip

Messaggio:  
ZEPILLI

Indici:  
Numero Protocollo: 0051390/20  
Data Protocollo: 23/12/2020  
Protocollo Mittente:  
Data Documento:  
Tipo Documento: ALTRO  
Mezzo di Trasmissione: PEC  
Data Arrivo: 23/12/2020  
Supporto:  
Protocollato Da:  
Mittente: OLYMPUS ITALIA SRL  
Email Mittente: UFFICIOGARE: [UFFICIOGARE@PEC.OLYMPUSITALIA.IT](mailto:UFFICIOGARE@PEC.OLYMPUSITALIA.IT) UO Competenza: HPR UO Conoscenza:  
Nr. Allegati:  
Descrizione Allegati:  
Responsabile del Procedimento:  
Data Scadenza:  
Oggetto: "PREVENTIVO PER FORNITURA DI PALLONCINI PER ECOENDOSCOPI RADIALI E OPERATIVI" PROTOCOLLO GENERALE N. 0050597/20 DEL 18/12/20202.

Documento principale:  
4283309.eml

Allegati esterni:  
OFFERTA OLYMPUS.zip

Allegati interni:

# OLYMPUS

Spettabile  
OSP. POLICLINICO SAN MARTINO  
L.GO R.BENZI, 10 16132  
GENOVA (GE)

PEC: [protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it)

Oggetto: "Preventivo per fornitura di palloncini per ecoendoscopi radiali e operativi"  
Protocollo Generale n. 0050597/20 del 18/12/2020.

La scrivente Olympus Italia S.r.l. Società unipersonale, Via Modigliani 45, 20090 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del suo Procuratore Palladini Luca nato a Milano (MI) l'8/10/1974, come da Vostra richiesta:

## Offerta Nr. 3G-47298-153-fv del 23/12/2020

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Pezzi per confezione	Prezzo di listino €	Quantità	Prezzo unitario a Voi riservato €	Prezzo a confezione a Voi riservato €
N5369330	MAJ-233 20 PZ. PALLONCINI STERILI MONOUSO X ECOENDO RADIALI CND - G030899 REP - 1313854	20	440,00	1	18,00	360,00
N5369530	MAJ-249 20 PZ. PALLONCINI STERILI MONOUSO X ECOENDO LINEARI CND - G030899 REP - 1313855	20	440,00	1	18,00	360,00

Il prezzo totale incluso sconto è da considerarsi IVA esclusa.

### CONDIZIONI DI FORNITURA

**RIE. OFFERTA:** 3G-47298-153-fv del 23/12/2020  
**PAGAMENTO:** 60 gg. Data fattura.  
**L.V.A.:** A Vs. carico aliquota a norma di legge.  
**IMBALLO:** A nostro carico.  
**TRASPORTO:** Porto Franco.  
**CONSEGNA:** 3 gg. giorni/la più celere.  
**GARANZIA:** I prodotti offerti sono coperti da garanzia per eventuali difetti di fabbricazione.  
**VALIDITA' OFFERTA:** I prezzi della presente offerta hanno validità fino al 31/12/2022

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG.  
Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - tel. +39-02.26972.1 - fax +39-02.26972.488  
Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

# OLYMPUS

Olympus Italia S.r.l. dichiara di assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui agli artt. 6 e 7 del D.L. 187/2010, convertito in Legge 217/2010.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 commi 5 e 6 della L.136/2010 ed onde poter ottemperare agli obblighi di legge, per il caso in cui il Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) e/o Codice Unico Progetto (C.U.P.) relativi alla procedura per la quale la presente offerta viene depositata non siano ancora stati resi noti, Olympus Italia S.r.l. richiede di essere posta al corrente dei suddetti C.I.G. e C.U.P. oppure del fatto che la procedura non è soggetta ad attribuzione.

Inoltre ai sensi della determinazione nr. 4 del 07.07.2011 si richiede, per gare multilotto, di comunicare alla scrivente il numero di CIG MASTER.

**Con riferimento alla normativa relativa alla fatturazione elettronica, DM 55/2013, vi invitiamo a voler cortesemente riportare in ogni documento d'ordine destinato alla nostra Società, il Codice Univoco Ufficio (CUF) di pertinenza.**

**Vi preghiamo di riportare sempre il ns. numero di offerta in caso di gradito ordine che potrà essere inviato ai seguenti nr. fax 02.26972.370 e/o email: ordini.italia@olympus-europa.com**

Vi informiamo infine che potrete recapitare ordini in formato elettronico ad Olympus Italia utilizzando i riferimenti di seguito riportati:

Ragione Sociale: **Olympus Italia srl**

Codice Fiscale: **10994940152**

PARTITA IVA: **10994940152**

Canale di ricezione: **Intermediario PEPPOL**

Codice Identificativo del canale: **9906:it10994940152**

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

OLYMPUS ITALIA S.r.l. Società Unipersonale

Procuratore  
Luca Palladini



UGC/fv - Segrate, 23/12/2020

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG

Via Modigliani, 45 - 20090 Segrate (MI) - tel. +39-02.26972.1 - fax +39-02.26972.488

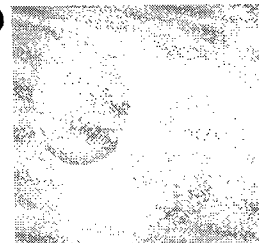
Cap. Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

Descrizione: **PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO DIAGNOSTICO  
STERILE MAJ-233**

Codice: **N5369330**

Modello: **MAJ-233**

Produttore: OLYMPUS CORPORATION  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone



Classificazione CND: G030899

□ **APPLICAZIONE**

Set di palloncini sterili, in lattice di gomma, per la trasmissione del segnale ecografico degli ecoendoscopi diagnostici Olympus.

□ **CONFEZIONE**

Set di 20 pezzi.

□ **CONDIZIONI AMBIENTALI**

- Temperatura di esercizio: 10°-40°C
- Umidità relativa: 30-85%
- Pressione: 700-1060 hPa

□ **ENDOSCOPI COMPATIBILI**

I palloncini sono specifici per l'utilizzo sui seguenti ecoendoscopi Olympus:  
GF-UE160-AL5, GF-UM20, GF-UM130, GF-UMQ130, GF-UM160, RU-75M-R1, RU-12M-R1

□ **IGIENE**

È un dispositivo monouso ed è in confezione sigillata sterile, igroscopicamente protetta.

□ **COMPATIBILITA' AL LATTICE**

I palloncini distali sono in lattice di gomma e non devono essere utilizzati su pazienti intolleranti a tale materiale. In caso di necessità è possibile attenersi alle modalità di riempimento gastrico, come descritto sul manuale di utilizzo.

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

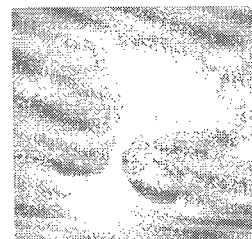
Classificazione: Classe I

Descrizione: **PALLONCINO PER ECOENDOSCOPIO OPERATIVO STERILE  
MAJ-249**

Codice: **N5369530**

Modello: **MAJ-249**

Produttore: OLYMPUS CORPORATION  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone



Classificazione CND: G030899

□ **APPLICAZIONE**

Set di palloncini sterili, in lattice di gomma, per la trasmissione del segnale ecografico degli ecoendoscopi operativi Olympus.

□ **CONFEZIONE**

Set di 20 pezzi.

□ **CONDIZIONI AMBIENTALI**

- Temperatura di esercizio: 10°-40°C
- Umidità relativa: 30-85%
- Pressione: 700-1060 hPa

□ **ENDOSCOPI COMPATIBILI**

Ecoendoscopi: GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, GF-UC160P-OL5,  
GF-UCT160P-OL5, GF-UMD140P, GF-UC30P, GF-UCT180

□ **IGIENE**

È un dispositivo monouso ed è in confezione sigillata sterile, igroscopicamente protetta.

□ **COMPATIBILITA' AL LATTICE**

I palloncini distali sono in lattice di gomma e non devono essere utilizzati su pazienti intolleranti a tale materiale. In caso di necessità è possibile attenersi alle modalità di riempimento gastrico, come descritto sul manuale di utilizzo.

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

Spett.le  
OSPEDALE POLICLINICO  
San MARTINO DI GENOVA  
L.GO ROSANNA BENZI, 10  
16132 GENOVA

Oggetto: **Dichiarazione di compatibilità**

Riferimento: Vs. e-mail del 20 luglio 2020 – Dott.ssa Ivana Galeazzo – ns. riferimento  
Offerta Nr. 3G-352-153-fv del 27/07/2020

La scrivente Olympus Italia S.r.l. Società unipersonale, Via Modigliani 45, 20090 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del suo Procuratore Palladini Luca nato a Milano (MI) l'8/10/1974, come da Vostra richiesta:

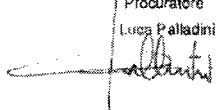
## DICHIARA

- che i palloncini MAJ-249 e MAJ-233 sono prodotti con componenti in lattice e appositamente studiati per gli ecoendoscopi Olympus garantendo, analogamente a tutte le parti applicate su strumentazione Olympus, le migliori prestazioni delle procedure ecoendoscopiche grazie alla corretta tenuta di gonfiaggio e alla totale aderenza alla mucosa.

La corretta esecuzione dell'esame è assicurata solo da una perfetta conduzione del segnale ecografico, caratteristica che tali palloncini possono garantire.

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

OLYMPUS ITALIA S.r.l. Società Unipersonale

Procuratore  
Luca Palladini  


UGC/fv - Segrate, 28/07/2020  
cg/fv\_153P\_80



DITTA FORNITRICE	CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO	C.E.	SUB AUTOR.	CODICE PRODOTTO ACQUISTO	CONFEZI ON.	CND	REP.	FABBIS. ANNUO PRESUNTO	COSTO UNITARIO IVA 22% ESCLUSA	IMPORTO	IMPORTO	CONTRATT.	CONTRATT.
											ANNUALE IVA 22% ESCLUSA	ANNUALE IVA 22% COMPRESA	01.01.2021 31.12.2022 IVA 22% ESCLUSA	01.01.2021 31.12.2022 IVA 22% COMPRESA
OLYMPUS S.R.L.	MAJ-233	PALLONCINO STERILE PER ECOENDO DIAGNOSTICO RADIALI	120.010.020	1236/104	N5369330	20 PZ.	G030899	1313854	500	18,00	9.000,00	10.980,00	18.000,00	21.960,00
	MAJ-249	PALLONCINO STERILE PER ECOENDO LINEARI/ OPERATIVI GF-UCT180	120.007.010	1220/26	N5369530	20 PZ.	G030899	1313855	60	18,00	1.080,00	1.317,60	2.160,00	2.635,20
<b>TOTALI</b>											<b>10.080,00</b>	<b>12.297,60</b>	<b>20.160,00</b>	<b>24.595,20</b>